

# LABORATORIO

# Informe Anual - 2015



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OPCWA REGIONAL HEALTH AMERICAS

PANAFTOSA  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
Salud Pública Veterinaria



**INFORME ANUAL 2015**  
**LABORATORIO de REFERENCIA**



## CONTENIDO

<b>RESUMEN</b> .....	7
1. Tipo de tests usados, objetivo y número aproximado .....	9
2. Reporte de ocurrencias y de muestras enviadas por los países .....	9
3. Investigación Seroepidemiológica .....	18
4. Vacunas .....	18
5. Suministro de Reactivos de Referencia para Diagnóstico .....	23
6. Armonización regional y dinámica operativa de la red de laboratorios de América del Sur .....	24
7. Armonización internacional, estandarización de métodos de diagnóstico y control de vacuna e implementación de sistemas de calidad. ....	25
8. Investigación .....	26
9. Eventos internacionales.....	26
10. Capacitaciones y discusiones técnicas.....	26
11. Participación en proyectos colaborativos a nivel regional e internacional .....	28
12. Disseminación de información: presentaciones a congresos y publicaciones .....	29
13. Desarrollo Institucional .....	32

## ANEXOS

- Anexo 1 - Procedimiento para colecta y remisión de muestras para el diagnóstico de enfermedades vesiculares y su diagnóstico diferencial
- Anexo 2 - Resolución I de 41a COSALFA - Banco Regional de Antígenos de FA
- Anexo 3 - Propuesta de Requisitos mínimos de gestión de riesgo biológico y bioseguridad para Laboratorios proveedores de servicios y/o productos para Banvaco
- Anexo 4 - Propuesta de Mecanismo de evaluación de condiciones de bioseguridad de los Laboratorios proveedores de servicios y/o productos para Banvaco
- Anexo 5 - Resolución I de la 42ª COSALFA - Banco Regional de Antígenos/Vacunas para Fiebre Aftosa
- Anexo 6 - Programa de ensayos de proficiencia en vigilancia activa y control vacuna fiebre aftosa
- Anexo 7 - Programa de ensayos de proficiencia en tipificación fiebre aftosa/estomatitis vesicular
- Anexo 8 - Capacitación Intramural ofrecida a países de la región



# INFORME ANUAL 2015

## LABORATORIO DE REFERENCIA

### RESUMEN

Durante el ejercicio 2015 los países de la región no reportaron ocurrencia clínica de fiebre aftosa en el continente sudamericano, continuando el avance para el logro de las metas del PHEFA. Dentro del marco de la colaboración con la Red de Laboratorios de Referencia Nacionales de países miembros de COSALFA, se cumplió con las actividades de Referencia de OIE/FAO para fiebre aftosa y estomatitis vesicular, con especial atención al fortalecimiento de la calidad de los laboratorios del PHEFA a través de la organización de ejercicios interlaboratoriales y de cursos de capacitación/ actualización para profesionales de los laboratorios de la región. Especial esfuerzo fue colocado en la implantación de pruebas moleculares para diagnóstico diferencial de enfermedades vesiculares. Se continuó recibiendo apoyo del LANAGRO/MG para el desarrollo de las actividades de diagnóstico y capacitación de PANAFTOSA y del Laboratorio de Virosis de Bovinos del Instituto Biológico de San Pablo – IBSP a través de la alianza estratégica para la capacitación de personal en técnicas de biología molecular y el apoyo en el análisis molecular de virus vesiculares. Se brindó cooperación técnica relacionada al diagnóstico, vigilancia y control de biológicos para enfermedades vesiculares a los países que así lo solicitaron para cumplir las metas del PHEFA. Se participó en reuniones de expertos de OIE y FAO, sosteniendo y divulgando la posición de la región en el ámbito internacional y promoviendo las interacciones con otros organismos de referencia. En dicho foro se intercambió también información sobre la situación epidemiológica y de capacidad de diagnóstico del virus de fiebre aftosa serotipo C, sin registro de casos clínicos desde 2004.

A continuación se describen las principales actividades realizadas y los resultados alcanzados durante el período.



## 1. TIPO DE TESTS DISPONIBLES Y OBJETIVO DE USO

TEST	PARA DETECCIÓN	ESPECIFICIDAD
Aislamiento Viral	Virus infeccioso	
ELISA-CFL (FA)	Anticuerpos	Tipo/subtipo
ELISA-SI (FA/EV)	Antígenos	Tipo
I-ELISA 3ABC/EITB (FA)	Anticuerpos	Grupo (proteínas no capsidales)
VN50% (EV)	Anticuerpos	Tipo/subtipo
VN50% (FA)	Anticuerpos	Tipo/subtipo
q RT-PCR y PCR FA (3D)	RNA	Grupo
PCR FA (VP1)	RNA	Tipo (VP1)
PCR EV	RNA	Tipo (P y L)
Secuenciamiento	Secuencia genética	Tipo
VN - diferenciales	Anticuerpos	Tipo
q RT- PCR y PCR - diferenciales	Acido Nucleico	Tipo

## 2. REPORTE DE OCURENCIAS Y DE MUESTRAS ENVIADAS POR LOS PAÍSES

### 2.1. Reporte de enfermedades vesiculares en América del Sur en 2015

Durante el año 2015 no hubo registro en el Sistema Continental de Vigilancia de focos de Fiebre Aftosa en los países de América del Sur. Se completó así un período adicional de 12 meses sin registro de la enfermedad en el continente sudamericano. Este logro muestra los avances realizados por los países de la región a través de la aplicación de estrategias sistemáticas de control de la enfermedad en el marco de las directrices del Plan Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa - PHEFA. La Tabla 1 muestra un histórico de los diagnósticos de fiebre aftosa en el período 2001 – 2014 según información de los países a COSALFA.

Tabla 1. Diagnósticos de fiebre aftosa según tipo de virus, por país y por año. Países Miembros de la COSALFA, 2001 – 2014

País/Año	Virus	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Argentina	O	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	A	2,126	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bolivia	O	7	8	9	0	0	0	15	0	0	0	0	0	0	0
	A	81	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Brasil	O	0	0	0	1	34	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	A	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Chile	O	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Colombia	O	5	8	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0
	A	0	0	0	2	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ecuador	O	15	104	22	42	22	15	7	15	109	42	3	0	0	0
	A	8	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Guyana	O	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Panamá	O	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Paraguay	O	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Perú	O	0	0	0	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Uruguay	O	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	A	2,057	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Venezuela	O	0	0	8	5	3	11	10	26	3	0	1	0	0	0
	A	4	9	55	29	10	25	33	23	8	3	1	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: Informe de Situación de los Programas de Erradicación de Fiebre Aftosa PANAFTOSA-OPS/OMS 2014

Con retroactividad a 2013, el Instituto Nacional de Salud Agropecuaria Integral – INSAI de Venezuela declaró a OIE, la ocurrencia de un foco de fiebre aftosa serotipo O ocurrido en el Estado de Barinas (referencia [www.oie.int/wahis\\_2](http://www.oie.int/wahis_2)).

Durante el período 2015 fueron registrados focos de Estomatitis Vesicular en el continente. En la Tabla 2 se resume el número de focos de estomatitis vesicular reportados por los países de América del Sur al Sistema Continental de Información y Vigilancia de PANAFTOSA durante 2015. La información oficial consolidada por los países en relación a ocurrencia de enfermedades vesiculares será presentada en la 43ª COSALFA – 2016, Punta del Este, Uruguay.

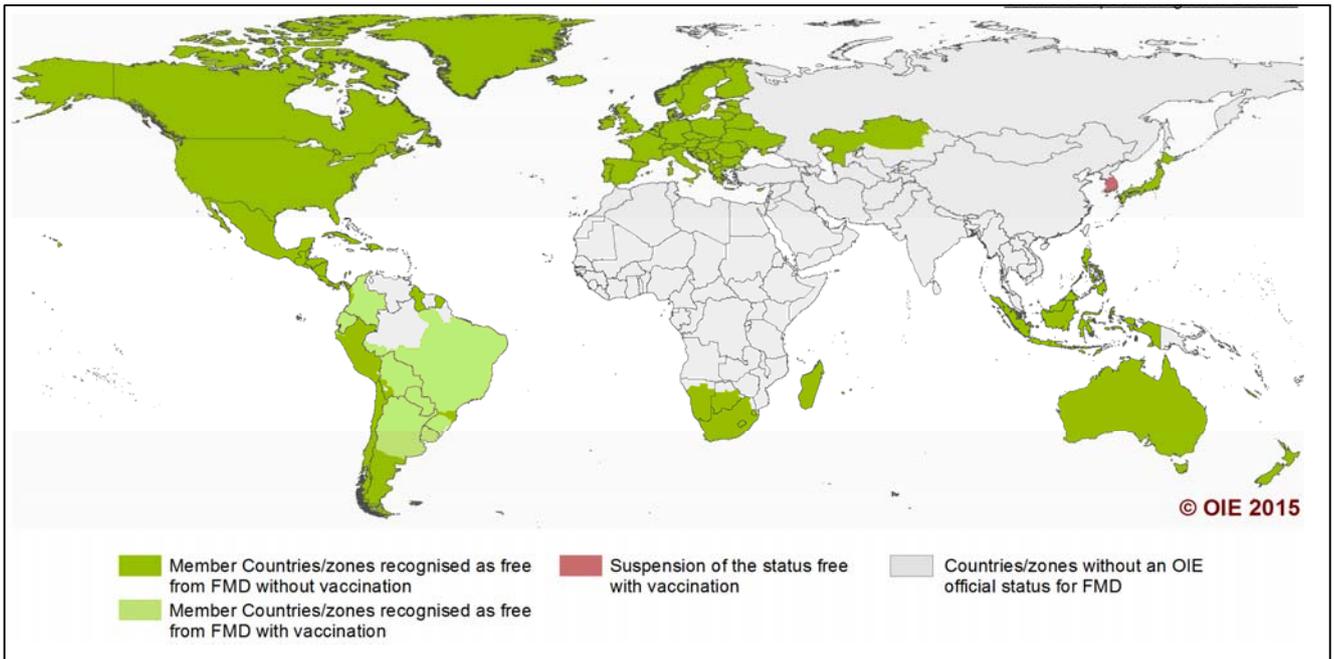
Tabla 2. Rebaños afectados por estomatitis vesicular en 2015

País	Rebaños afectados por estomatitis vesicular (EV)*			
	New Jersey	Indiana	Diag. clinico	E.V. TOTAL
<b>Brasil</b>	-	-	1	1
<b>Colombia</b>	234	39	-	273
<b>Ecuador</b>	15	6	2	23
<b>Perú</b>	24	3	2	29
<b>Venezuela</b>	7	-	-	7
<b>Total</b>	<b>280</b>	<b>48</b>	<b>5</b>	<b>333</b>

\* Datos preliminares. La información consolidada será presentada en COSALFA 43, 2016

Las intervenciones realizadas por los países bajo la coordinación del PHEFA permitieron que las áreas/países que en 2014 tenían estatus de libres sin vacunación mantuvieran dicho estatus y aquellas áreas libres con vacunación mantuvieron su estatus o avanzaron al estatus de libres sin vacunación. De acuerdo a la información zoonosanitaria publicada por OIE, a través de WAHID Interface, la situación global de la fiebre aftosa en Mayo 2015 se muestra en la Figura 1.

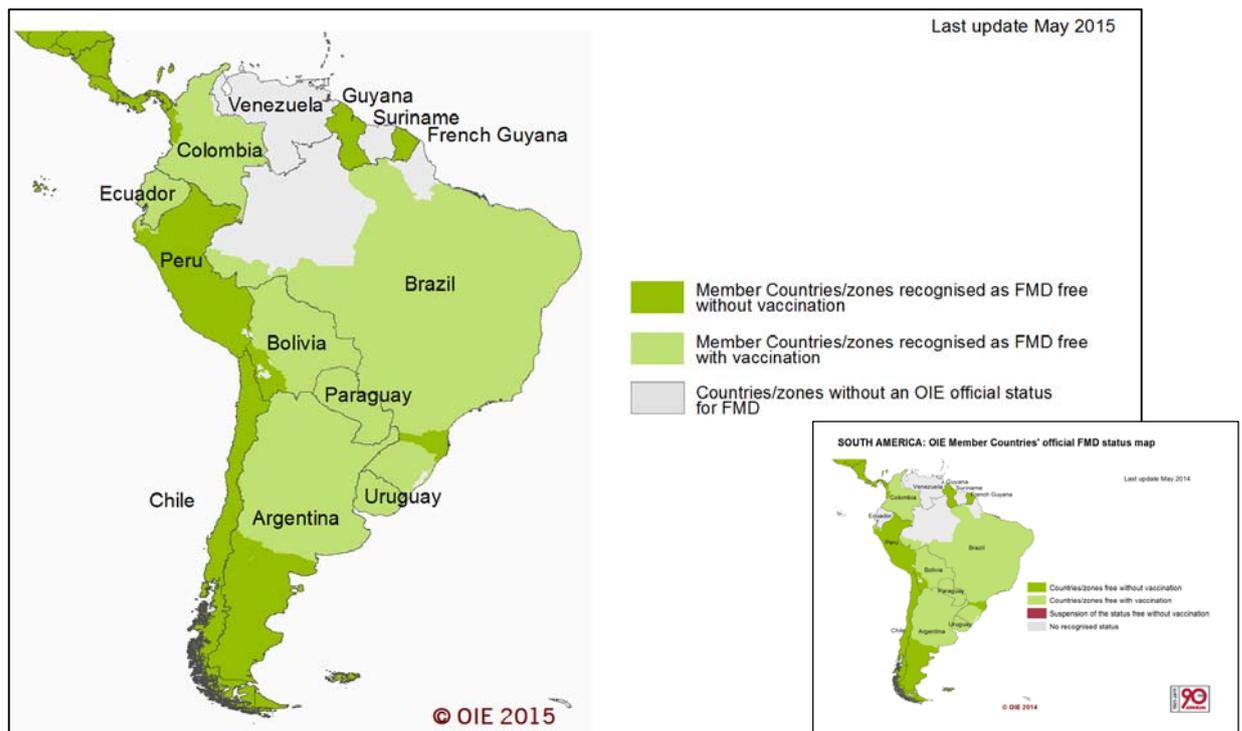
Figura 1. Estatus sanitario de fiebre aftosa en países miembros de OIE



Fuente: WAHID-OIE-última actualización Mayo, 2015.

La Figura 2 muestra en detalle el estatus sanitario de los países de América del Sur conforme datos de OIE actualizados a Mayo 2015 y la comparación con el mapa correspondiente a Mayo 2014.

Figura 2. Estatus sanitario de los países de América del Sur. (Referencia [www.oie.int](http://www.oie.int)).



## 2.2. Caracterización de muestras de sospecha de casos de vesiculares recibidas/procesadas en el año 2015

### 2.2.1. Vesicular idiopática - muestras de eventos con sintomatología vesicular ocurridos en 2015

PANAFTOSA recibió y analizó 13 muestras de líquido/epitelio vesicular de un evento clínico con sintomatología confundible con vesicular ocurrido en suinos y remitidas por el servicio veterinario oficial de Brasil (fotos 1 a 4).



Las muestras fueron procesadas para aislamiento viral en células, tipificación y PCR. Todas las muestras resultaron negativas para diagnóstico de fiebre aftosa, de estomatitis vesicular, de enfermedad vesicular del cerdo y de exantema vesicular. Fueron realizadas pruebas para diagnóstico diferencial de otros virus con sintomatología confundible con vesicular. Estudios moleculares en colaboración con el LANAGRO/MG consiguieron identificar secuencias de virus de Seneca Valley. El virus posee ARN de cadena simple y pertenece al género *Senecavirus*, dentro de la familia *Picornaviridae*.

## BRASIL

N/N	Pais	Especie	Aislamiento viral		PCR/Secuencia					
			FA*	EV	FA	EV	EVC	Ex Ves	SVV	
153.168	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.169	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.170	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.171	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.172	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.173	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.174	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.175	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.176	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.177	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
173.178	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.179	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>
153.180	Brasil	Suino	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	<b>POS</b>

\* FA: Fiebre Aftosa

EV: Estomatitis Vesicular

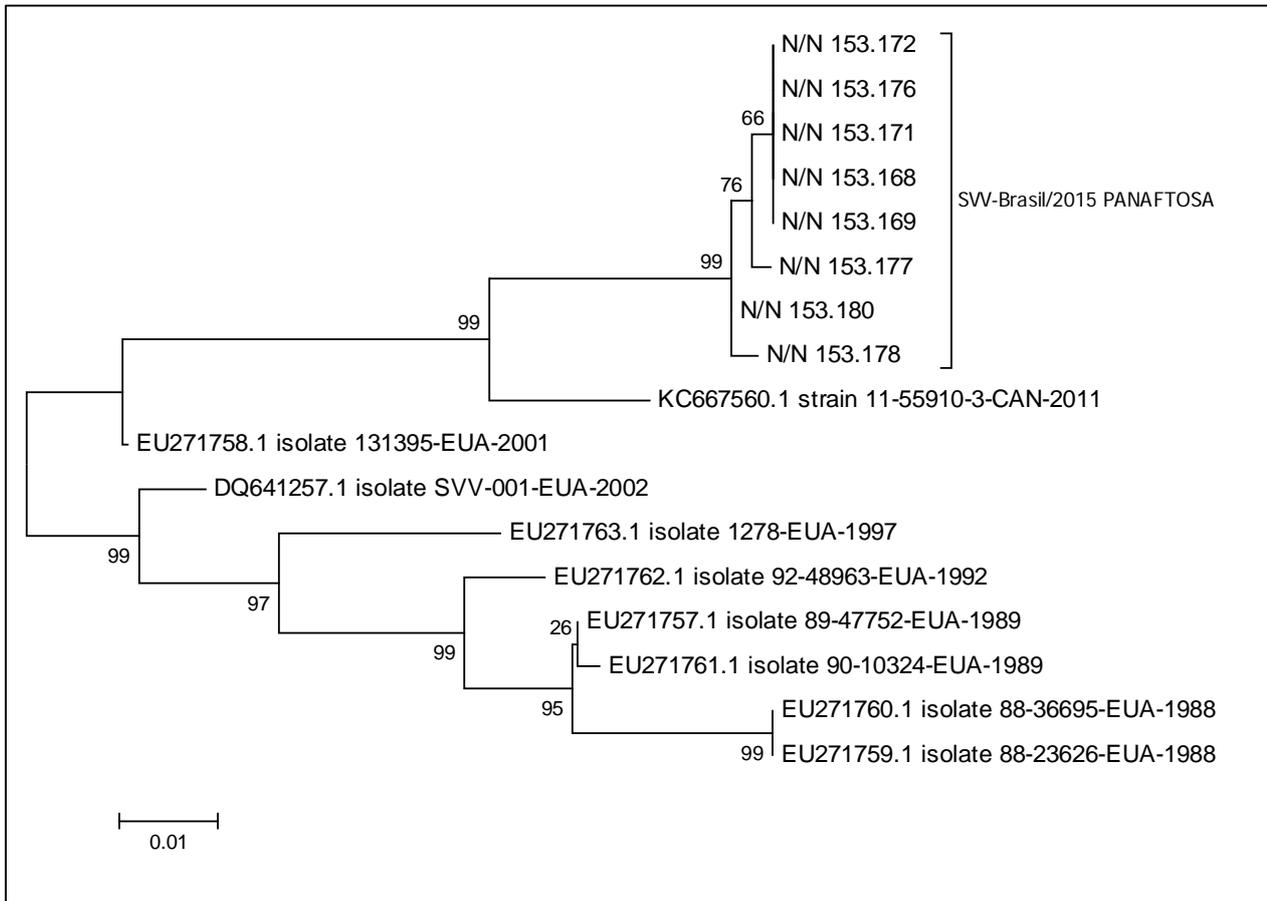
EVC: Enfermedad Vesicular del cerdo

Ex. Ves: Exantema Vesicular

SVV: Senecavirus

Un árbol filogenético fue construido con las secuencias que codifican para la región VP1 del virus utilizando el programa MEGA 6.02 con el modelo de sustitución de nucleótidos Kimura 2 Parametros y modelo *Maximum Likelihood* con 1000 réplicas de *bootstrap*. El análisis filogenético indica que las cepas brasileras estudiadas están más próximas de los aislados de Canadá que de aquellos de Estados Unidos (Figura 3).

Figura 3 Relaciones filogenéticas, determinadas con la secuencia completa de la región que codifica para la proteína VP1 del Senecavirus.



## 2.2.2. Estomatitis Vesicular – muestras procesadas en 2015 de eventos ocurridos en 2009 - 2010

### VENEZUELA

CÓDIGO DEL PAÍS	ESTADO	ESPECIE ANIMAL	PCR/SECUENCIA
21912	Aragua	Bovino	VEV-NJ
21900	Aragua	Bovino	VEV-IND
21922	Barinas	Bovino	VEV-NJ
21974	Bolivar	Bovino	NEG
21961	Carabobo	Bovino	VEV-NJ
21932	Falcón	Bovino	NEG
21932	Falcón	Bovino	VEV-NJ
21933	Falcón	Bovino	VEV-NJ
21911	Lara	Bovino	VEV-NJ
21911	Lara	Bovino	VEV-NJ
21942	Mérida	Porcino	VEV-NJ
21942	Mérida	Porcino	VEV-NJ
21943	Mérida	Porcino	VEV-NJ
21943	Mérida	Porcino	VEV-NJ
21943	Mérida	Porcino	VEV-NJ
21944	Mérida	Bovino	VEV-NJ
21944	Mérida	Bovino	VEV-NJ
21966	Monagas	Bovino	VEV-NJ
21905	Portuguesa	Bovino	VEV-NJ
21917	Portuguesa	Bovino	VEV-NJ
21918	Portuguesa	Bovino	VEV-NJ
21919	Portuguesa	Bovino	VEV-NJ
21909	Portuguesa	Bovino	VEV-NJ
21908	Portuguesa	Bovino	VEV-NJ
21992	Sucre	Bovino	VEV-NJ
21993	Sucre	Bovino	VEV-NJ
21979	Yaracuy	Bovino	VEV-NJ
21985	Yaracuy	Bovino	VEV-NJ
21997	Zulia	Bovino	VEV-NJ
21998	Zulia	Bovino	VEV-NJ

Figura 4. Relaciones filogenéticas, determinadas con la secuencia parcial de la región que codifica para la proteína P del virus de Estomatitis Vesicular tipo New Jersey

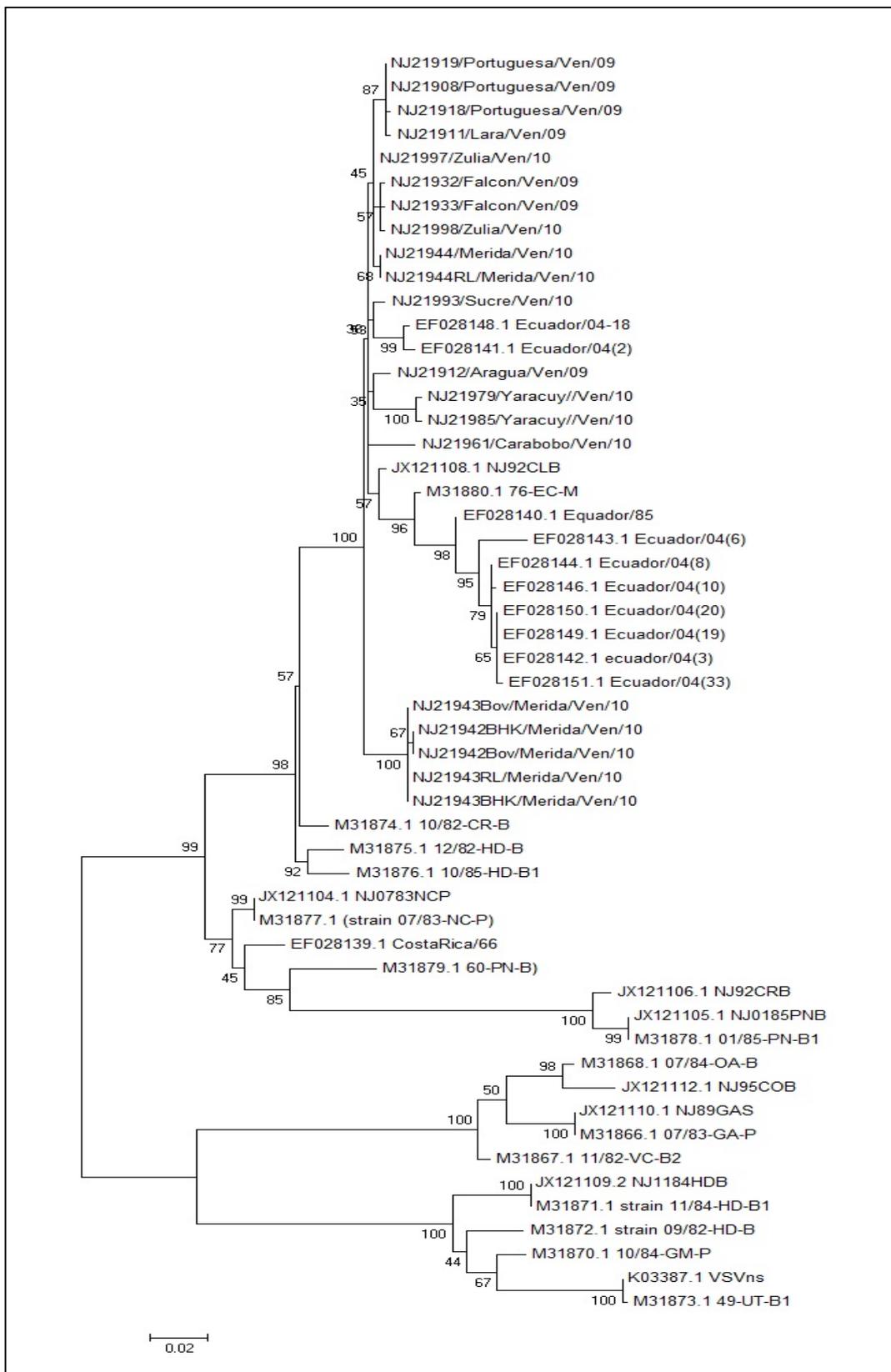


Figura 5. Localización geográfica de las muestras de virus de Estomatitis Vesicular New Jersey analizadas



### 2.3 Revisión/actualización de manual de procedimientos para remisión de muestras

En el ejercicio 2015, el LREF revisó y actualizó el documento **“Procedimiento para colecta y remisión de muestras para el diagnóstico de enfermedades vesiculares y su diagnóstico diferencial”**. La versión actualizada vigente identificada como LABORATORIO DE REFERENCIA – Versión N° 3 – Julio 2015 se anexa a este informe (Anexo 1) y está disponible también en la pagina web de PANAFTOSA ([www.panaftosa.org](http://www.panaftosa.org))

## 3. INVESTIGACIÓN SEROEPIDEMIOLÓGICA

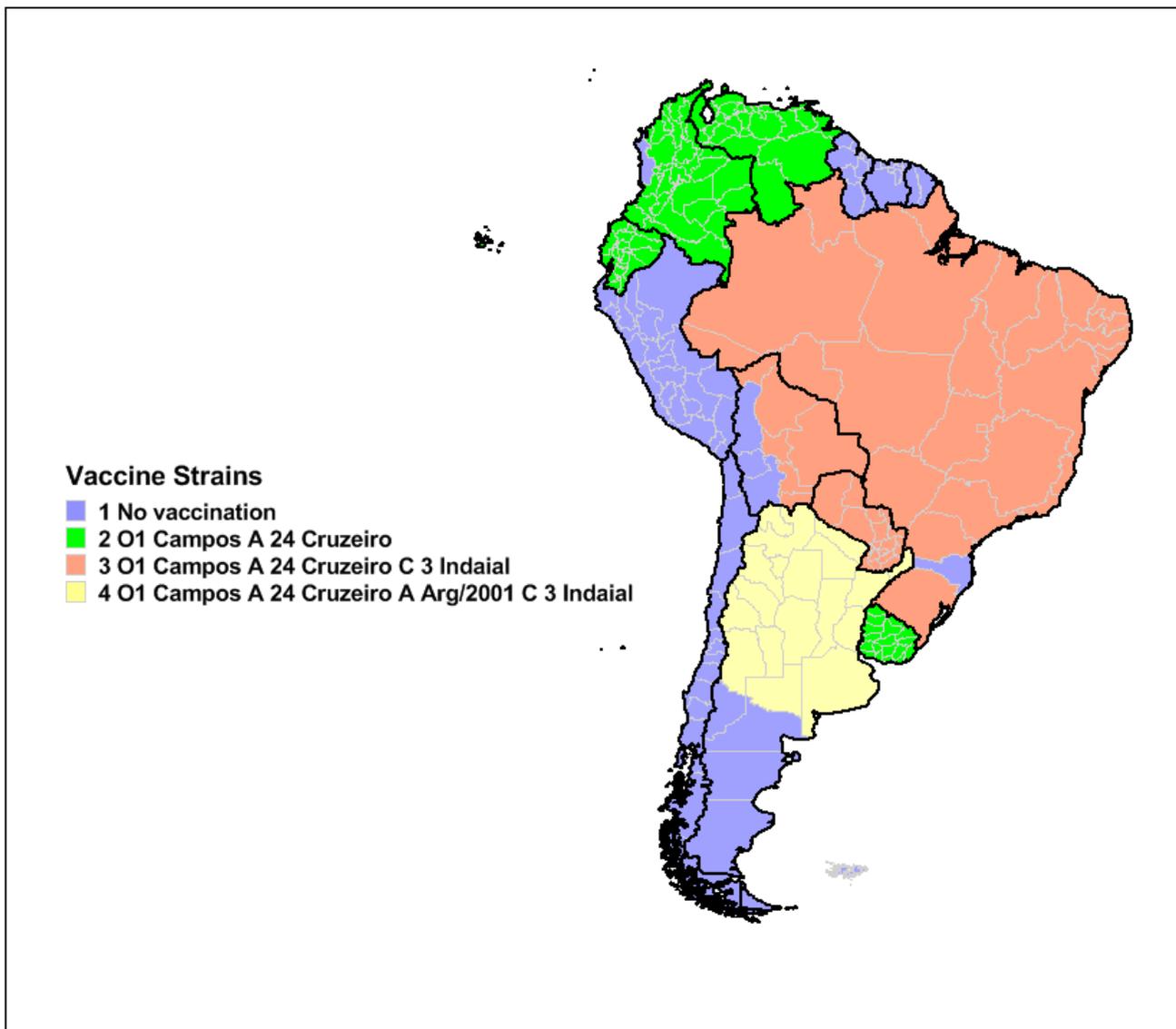
El laboratorio cooperó en la interpretación de las investigaciones seroepidemiológicas para monitoreo de actividad viral de fiebre aftosa en la región mediante I-ELISA 3ABC/EITB y para cobertura vacunal mediante ELISA-CFL.

## 4. VACUNAS

La vacunación es la principal herramienta utilizada por los programas nacionales para controlar la fiebre aftosa. Durante los años 90, el continente armonizó las cepas vacunales pasando a formular las vacunas con las cepas prototipo O1 Campos Br 1/58; A24 Cruzeiro Br 1/55 y C3 Indaial Br 1/72. Estas cepas fueron elegidas por su dominancia inmunológica, la buena capacidad de adaptación a replicación en niveles industriales, su estabilidad antigénica y el amplio abanico de protección inmunológica frente a cepas actuantes en el continente. En diferentes ocasiones Argentina incluyó además cepas de campo nacionales en la formulación de la vacuna para uso en el país. Todos los países de América del Sur que aplican vacunación utilizan vacunas con

adyuvante oleoso (emulsión simple) y dependiendo del escenario epidemiológico y el histórico de ocurrencia de tipos virales en campo, usan formulación bi, tri o tetravalente. En la Figura 6 se representan las diferentes formulaciones usadas según país.

Figura 6. Representación esquemática de los tipos de vacuna utilizada en las diferentes regiones



Para un rebaño bovino de aproximadamente 350 millones de cabezas, el continente consume anualmente un volumen aproximado de 500 millones de dosis de vacuna para atender los programas de vacunación sistemática (Tabla 3).

Tabla 3. Vacunas para fiebre aftosa producidas, controladas y disponibilizadas para comercialización

Producción y Control de vacunas contra la fiebre aftosa en el 2014 según países miembros de la COSALFA								
País	Valencia	Cepa	Elaborada (en 2014)	Controlada (en 2013)	Aprobada	Exportada	Importada	Dosis Disponibles (distribuidas)
Argentina	Monovalente	O1 Campos	0	0	0	5,050,440	0	0
	Bivalente	A24, O1 Campos	0	0	0	13,858,310	0	0
	Trivalente	A24, C3 Indaial, O1 Campos	0	0	0	40,785,050	0	0
	Tetraivalente	O1 Campos, A2001, A24, C3 Indaial	63,913,750	0	56,948,120	0	5,371,625	79,615,875
Bolivia	Trivalente	A24 Cruzeiro, O1 Campos, C3 Indaial		1,026,093	11,537,620	11,537,620	0	0
Brasil	Bivalente	A24Cruzeiro, O1Campos	2,000,000	11,474,880	11,474,880	11,474,880	0	0
	Trivalente	A24Cruzeiro, C3 Indaial,O1Campos	263,068,480	377,083,465	377,083,465	13,208,725	77,145,300	332,731,390
Colombia	Bivalente	A24Cruzeiros, O1 Campos	56,023,655	0	44,871,215	18,161,500	0	44,918,000
Ecuador	Monovalente	O1 Campos y A24 Cruzeiro	0	0	0	0	8,000,000	0
	Bivalente	O1 Campos, A24Cruzeiro	0	0	0	0	850,000	0
Paraguay	Bivalente	O, A	4,008,000	0	4,008,000	0	0	0
	Trivalente	O1, A24, C3INDAIAL	28,056,000	0	29,583,355	1,000,000	14,108,475	29,583,355
Perú	Bivalente	0	0	0	270,000	0	270,000	0
Uruguay	Bivalente	0	0	0	0	0	0	0
Venezuela	Bivalente	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	<b>Monovalente</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5,050,440</b>	<b>8,000,000</b>	<b>0</b>
	<b>Bivalente</b>		<b>62,031,655</b>	<b>11,474,880</b>	<b>60,624,095</b>	<b>43,494,690</b>	<b>270,000</b>	<b>44,918,000</b>
	<b>Trivalente</b>		<b>291,124,480</b>	<b>378,109,558</b>	<b>418,204,440</b>	<b>66,531,395</b>	<b>91,253,775</b>	<b>362,314,745</b>
	<b>Tetraivalente</b>		<b>63,913,750</b>	<b>0</b>	<b>56,948,120</b>	<b>0</b>	<b>5,371,625</b>	<b>79,615,875</b>

Fuente: Informe de Situación de los Programas de Erradicación de Fiebre Aftosa - PANAFTOSA-OPS/OMS 2014

La vacuna utilizada es producida en el continente. Argentina, Brasil, Colombia, Paraguay y Venezuela tienen industria instalada para fabricar vacuna para fiebre aftosa (Tabla 4). A excepción de Venezuela, los otros cuatro países tienen capacidad para abastecer las demandas nacionales de sus respectivos países y adicionalmente exportan el biológico para los otros países que no poseen industria instalada y requieren del uso de la vacuna.

Tabla 4: Marcas comerciales de vacuna para fiebre aftosa producidas según país.

PAIS	Argentina	Brasil	Colombia	Paraguay	Venezuela
Marcas Comerciales Producidas	ACA	Biovet	Limor	Galmedic	Cala
	Biogenesis	Coopers	Vecol	Lauda	
		Inova			
		Intervet			
		Merial			
		Ourofino			
		Vallée			
		Zoetis			

#### 4.1 Banco de antígenos y vacunas para fiebre aftosa de COSALFA – BANVACO

Atendiendo la Resolución I de 41ª COSALFA (Anexo 2), los representantes del área de laboratorio del grupo técnico del proyecto BANVACO, prepararon propuestas de condiciones de bioseguridad a ser atendidas por proveedores de servicios y productos al BANVACO y de su mecanismo de evaluación. Las propuestas fueron entregadas para análisis a los delegados de la 42ª COSALFA (Anexos 3 y 4). En la resolución I de la 42ª COSALFA los delegados reiteraron la decisión de delegar a PANAFTOSA-OPS/OMS las funciones de gerencia del BANVACO y solicitaron prioridad para la elaboración de la versión final del proyecto (Anexo 5). Durante el ejercicio 2015, el laboratorio continuó trabajando en la revisión del proyecto y elaboración de su versión final.

#### 4.2 Cepas virales recomendadas para inclusión en los bancos de antígenos

La tabla 5 muestra las cepas recomendadas por el Laboratorio de Referencia OIE de Pirbright/UK como prioritarias, frente al escenario epidemiológico global actual, para ser incluidas en los bancos de antígenos de fiebre aftosa.

Tabla 5. Cepas recomendadas en setiembre 2015 por laboratorio Pirbright/UK para inclusión en bancos de antígenos de fiebre aftosa (las cepas no necesariamente están listadas en orden de importancia).

<b>Prioridad Alta</b>	O Manisa
	O PanAsia-2 (o equivalente)
	O BFS o O Campos
	A24 Cruzeiro
	Asia 1 Shamir
	A Iran-05 (o A TUR 06)
	A22 Irak
	SAT 2 Saudi Arabia (o equivalente i.e. SAT 2 Eritrea)
<b>Prioridad Media</b>	A Eritrea
	SAT 2 Zimbabwe
	SAT 1 South Africa
	A Malaysia 97 (o Thai equivalente tal como A/Sakolnakorn/97)
	A Argentina 2001
	O Taiwan 97 (cepa adaptada a suino o equivalente Filipina)
<b>Prioridad Baja</b>	A Irán 96
	A Irán 99
	A Irán 87 o A Saudi Arabia 23/86 (o equivalente)
	A 15 Bangkok (cepas relacionadas)
	A 87 Argentina (cepas relacionadas)
	C Noville
	SAT 2 Kenya
	SAT 1 Kenya
	SAT 3 Zimbabwe

## 5. SUMINISTRO DE REACTIVOS DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO

### 5.1. Respuesta a las solicitudes de kits y sets para diagnóstico y control de calidad de vacuna

En apoyo al PHEFA y a los programas nacionales de erradicación de fiebre aftosa de la región, PANAFTOSA colaboró con los países en el suministro de kits, sets e insumos de referencia, para actividades de diagnóstico e investigaciones relacionadas a la vigilancia epidemiológica de la fiebre aftosa y otras enfermedades confundibles, así como para control de vacuna y evaluación de inmunidad poblacional. Se atendieron solicitudes de kit del sistema I-ELISA 3ABC/EITB para un total de 187.000 ensayos, de sets ELISA-CFL (O, A, C) para un total de 474.000 ensayos y de set ELISA-SI para tipificación diferencial de FA/EV para un total de 7.800 ensayos.

### 5.2. Respuesta a las solicitudes de reactivos y estándares de referencia

Cumpliendo con los mandatos de referencia de OIE, PANAFTOSA atendió las solicitudes de materiales de referencia estándares para implantación/validación de pruebas de diagnóstico. En las tablas A, B, C y D a continuación se resumen los materiales entregados.

Tabla A: Reactivo de Referencia: SEMILLAS VIRALES							
País	VEV NJ	VEV Indiana (Ind-1)	VEV Cocal (Ind-2)	VEV Alagoas (Ind-3)	BoHV-1 (IBR)*	Vaccinia ARAV*	Pseudo cowpox*
Argentina	1mL	1mL	1mL	-	-	-	-
Méjico	-	2mL	2mL	2mL	1mL	1mL	1mL

\* Cedido por Laboratorio de Virosis de Bovideos – IBSP, Brasil

Tabla B: Reactivo de Referencia: CONTROL POSITIVO (CP) PARA PRUEBAS PCR									
País	FA "O"	FA "A"	FA "C"	EV NJ	EV IND Ind-1	EV COCAL Ind-2	EV ALAGOAS Ind-3	FCM*	Total
Argentina	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	-	7mL
Brasil	3mL	3mL	3mL	3mL	3mL	3mL	4mL	-	22mL
Chile	1mL	1mL	1mL	2mL	2mL	2mL	2mL	-	11mL
Colombia	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	-	7mL
Ecuador	3mL	3mL	3mL	3mL	3mL	3mL	3mL	-	21mL
Estados Unidos	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	-	7mL
Mejico	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	8mL
Panamá	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	1mL	-	7mL
Paraguay	6mL	6mL	6mL	6mL	6mL	6mL	6mL	-	42mL
Uruguay	3mL	3mL	3mL	1mL	1mL	1mL	1mL	-	13mL

\* Fiebre Catarral Maligna (OvHV-2) – Cedido por Laboratorio de Virosis de Bovideos – IBSP, Brasil

<b>Tabla C: Reactivo de Referencia: SEMILLAS CELULARES*</b>				
<b>País</b>	<b>BHK-21 CI 13</b>	<b>MDBK</b>	<b>PK15</b>	<b>Neuro 2A</b>
Brasil	-	-	-	75mL
Venezuela	150mL	150mL	150mL	-

\* Las semillas celulares se entregaron con un volumen de medio de crecimiento correspondiente

<b>Tabla D: Reactivo de Referencia: SUEROS HIPERINMUNES</b>				
<b>País</b>	<b>SH New Jersey</b>	<b>SH Indiana-1</b>	<b>SH Ribeirão (Cocal-Ind-2)</b>	<b>SH Maipú (Cocal-Ind-2)</b>
Argentina	1mL	1mL	1mL	2,5mL

## **6. ARMONIZACIÓN REGIONAL Y DINÁMICA OPERATIVA DE LA RED DE LABORATORIOS DE AMÉRICA DEL SUR**

El laboratorio de PANAFTOSA continuó dando énfasis a la organización de ejercicios interlaboratoriales para fortalecer la capacidad de los laboratorios de la región.

El LREF mantiene dos programas regulares de ensayos de proficiencia siendo a) Programa de proficiencia en vigilancia activa y control de calidad de vacuna para fiebre aftosa y b) Programa de proficiencia en tipificación de fiebre aftosa y estomatitis vesicular. Durante el 2015 fue concluido el análisis de los resultados de los ejercicios interlaboratorio correspondientes a las rondas CE 01-2014 (para pruebas de vigilancia activa y control de calidad de vacuna) y CE 02-2014 (para tipificación diferencial fiebre aftosa/estomatitis vesicular) . Un total de 18 laboratorios participaron en el CE 01-2014 y de 12 laboratorios en el CE 02-2014, en cada ronda los laboratorios participantes recibieron un código individual de identificación. Los informes finales de los ejercicios se encuentran en los anexos 6 y 7 respectivamente.

En el período 2015 se organizó una ronda interlaboratorial (CE 01-2015) dentro del programa de ensayos de proficiencia para tipificación de fiebre aftosa y estomatitis vesicular. Fueron distribuidas 5 muestras de suspensión viral procesada en Trizol para análisis en pruebas de PCR. Dieciocho laboratorios de las Américas fueron invitados y 16 de ellos aceptaron participar en el ejercicio. Los resultados generados por los participantes serán analizados durante el primer semestre de 2016.

Dentro del marco del convenio existente se dio continuidad al intercambio técnico-científico con el Laboratorio de Virosis de Bovinos del Instituto Biológico de San Pablo – IBSP/Brasil, para implantación de las pruebas para diagnóstico molecular diferencial de fiebre aftosa y estomatitis vesicular.

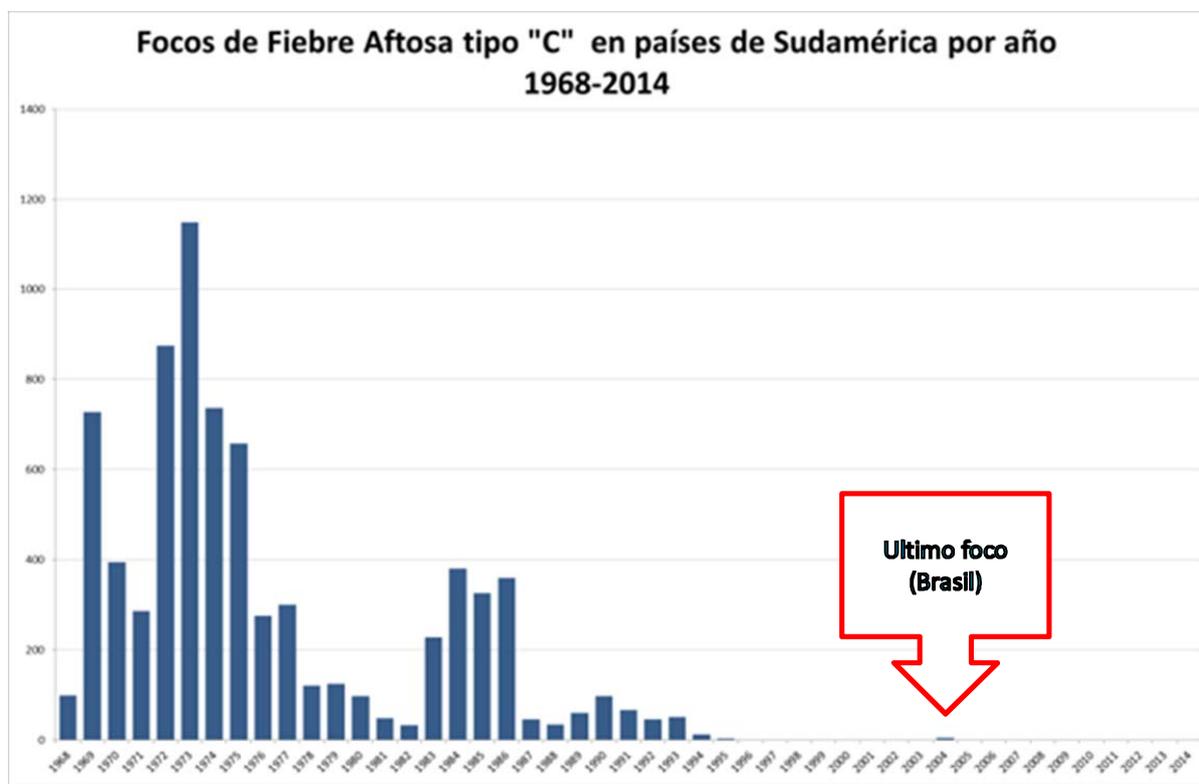
## 7. ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL, ESTANDARIZACIÓN DE MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO Y CONTROL DE VACUNA E IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD.

Se participó en la reunión de la red de laboratorios de referencia de OIE/FAO para fiebre aftosa llevada a cabo en Bruselas, Bélgica 24-26 de Noviembre de 2015. Fueron discutidos entre otros, aspectos relacionados a cepas de virus de fiebre aftosa circulantes a nivel global, situación del serotipo C de fiebre aftosa, ocurrencia de casos clínicos en cerdos con identificación de Senecavirus y actividades de los laboratorios en atención a ocurrencias de fiebre aftosa en sus respectivas regiones. Como parte de la agenda de la reunión de Noviembre 2015, PANAFTOSA realizó una presentación sobre el histórico de ocurrencias del serotipo C de fiebre aftosa en el continente.

### 7.1 Virus de fiebre aftosa Serotipo C

De acuerdo a las informaciones enviadas por los países al Sistema Continental de Vigilancia de PANAFTOSA, la última ocurrencia de virus de fiebre aftosa serotipo C fue en 2004 en Amazonas/Brasil. En la figura 7 se muestra el gráfico de ocurrencia de focos en el período 1968 – 2014. Durante el 2015 tampoco fue identificado este serotipo, cumpliéndose así 11 años sin ocurrencia clínica ni sospecha de circulación del serotipo C en el continente. El escenario epidemiológico coloca a los países integrantes del PHEFA frente al desafío de decidir sobre la pertinencia o no de continuar elaborando/aplicando vacunas formuladas con el serotipo C.

Figura 7. Representación gráfica del número de focos de fiebre aftosa serotipo C registrados en América del Sur



## 8. INVESTIGACIÓN

Se inició colaboración con el Laboratorio de Biología Molecular de LANAGRO/MG-MAPA, Brasil para implementación de prueba PCR para diagnóstico de *Senecavirus*.

En colaboración con el Laboratorio de Enfermedades Vesiculares del CENIAP-INIA, Venezuela y el Laboratorio de Biología Molecular de LANAGRO/MG-MAPA, Brasil se inició un estudio de caracterización molecular de cepas de virus de estomatitis vesicular aislados en Venezuela.

## 9. EVENTOS INTERNACIONALES

Se participó y/o promovió el desarrollo de los siguientes eventos:

- Seminario Internacional Pre COSALFA “Consolidando el estatus libre de fiebre aftosa de la región de Sudamérica: planes de prevención, vigilancia y contingencia” Quito, Ecuador 13 y 14 de abril de 2015.
- 42ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA), Quito, Ecuador 16 y 17 de abril de 2015. <http://bvs1.panaftosa.org.br/local/File/textoc/cosalfa2015esp.pdf>
- 83ª. Asamblea General de OIE. París, Francia. 25 - 29 de Mayo, 2015
- XII Congreso Latinoamericano de Buiatría. São Paulo, Brasil 22 – 24 Julio, 2015
- Grupo Ad hoc de evaluación del status de la Fiebre Aftosa en los países Miembros de la OIE. París, Francia 6 – 8 de octubre de 2015
- 5ª Reunión Extraordinaria de la Comisión Sudamericana de la Lucha Contra la Fiebre Aftosa. Resoluciones. Cuiabá, MT, Brasil 19 de octubre del 2015. [http://www.panaftosa.org/cosalfaextra5/dmdocuments/RESOLUCOES\\_5aCOSALFAExtr\\_\[261015\].pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfaextra5/dmdocuments/RESOLUCOES_5aCOSALFAExtr_[261015].pdf)
- Reunión anual de los Laboratorios de Referencia de OIE/FAO para Fiebre Aftosa. Bruselas, Bélgica 24-26 de Noviembre de 2015.
- Grupo Ad hoc de evaluación del status de la Fiebre Aftosa en los países Miembros de la OIE. París, Francia. 30 de noviembre – 3 de diciembre de 2015

## 10. CAPACITACIONES, DISCUSIONES TÉCNICAS Y CONSULTORIAS A PAISES

Durante el período 2015 el LREF mantuvo la cooperación técnica para fortalecer las competencias de los recursos humanos de los laboratorios de la región a través de cursos de capacitación, entrenamiento y discusiones técnicas en materia de laboratorio.

### 10.1 Capacitación Intramural ofrecida a países de la región

Dentro del calendario de Capacitación Intramural ofrecido por el Laboratorio de Referencia – LREF en 2015 se ofrecieron 3 módulos de capacitación, siendo 2 de ellos realizados en la sede de Pedro Leopoldo, MG – Brasil y 1 realizado en la unidad de Laboratorio de Virosis de Bovinos del Instituto Biológico de San Pablo-Brasil (Anexo 8). La tabla a seguir resume los detalles de los módulos.

MÓDULOS DE CAPACITACIÓN	LOCAL	PERIODO	CAPACIDAD MÁXIMA	PARTICIPANTES	PAÍS
Técnica inmuno-enzimática para vigilancia fiebre aftosa	LREF/PANAFTOSA	16 – 26 Junio	4	4	Paraguay Brasil
Diagnóstico molecular virus de enfermedades vesiculares y confundibles	IBSP	28 Julio – 13 Agosto	4	4	Paraguay, Mejico
Gestión de riesgos biológicos en laboratorios	LREF/PANAFTOSA	14 – 18 Diciembre	30	14	Brasil, Paraguay

### 10.2 Entrenamiento en servicio

- Moacyr Soares Dias Junior – *LANAGRO/MG, Brasil*  
Mantenimiento de cultivos celulares. 15 de Agosto – 15 de Diciembre
- Carmen Pérez – *INIA, Venezuela*  
Pruebas para identificación de anticuerpos para proteínas capsidales y no capsidales del virus de fiebre aftosa y su uso en programas de control y erradicación de la enfermedad. 19 – 30 de Octubre
- Manuel Méndez – *INIA, Venezuela*  
Pruebas para identificación de anticuerpos para proteínas capsidales y no capsidales del virus de fiebre aftosa y su uso en programas de control y erradicación de la enfermedad. 19 – 30 de Octubre
- Ana María Álvarez – *INIA, Venezuela*  
Uso del PCR para diagnóstico de cepas de virus de estomatitis vesicular. 23 de Octubre a 13 de Noviembre

### 10.3 Discusiones técnicas

- Liria Hiromi Okuda - *IBSP, Brasil*  
*28 - 31 de Julio*  
q RT-PCR y PCR para diagnóstico de virus de enfermedades confundibles con vesiculares.
- Wataru Yamazaki – *Universidad de Miyazaki, Japón.*  
*30 -31 de Julio*  
RT-PCR LAMP para diagnóstico de fiebre aftosa
- Ana María Álvarez - *INIA, Venezuela*  
*26 - 30 de Octubre*  
Consideraciones para elaborar la normativa de control de calidad de vacuna para fiebre aftosa de Venezuela.
- Manuel Méndez – *INIA, Venezuela*  
*26 - 29 de Octubre*  
Sistema de control de calidad de vacuna para fiebre aftosa. Aspectos a considerar para la normativa de Venezuela.
- Carmen Pérez – *INIA, Venezuela*  
*26 - 29 de Octubre*  
Sistema de control de calidad de vacuna para fiebre aftosa. Aspectos a considerar para la normativa de Venezuela.

- Ana María Álvarez - INIA, Venezuela  
*10 -12 de Noviembre*  
Diagnóstico de estomatitis vesicular e interpretación de árboles filogenéticos de cepas de estomatitis vesicular
- Paula Amorim Schiavo - MAPA, Brasil  
*14 -15 de Diciembre*  
Gestión de riesgo biológico en laboratorios

#### **10.4. Consultorías y visitas técnicas a países**

- DSA-MAPA/Brasil  
*20 de Febrero de 2015*  
Diagnóstico diferencial de fiebre aftosa.
- SENACSA/Paraguay  
*02 - 07 de Noviembre de 2015*  
Sistema de control de calidad de vacuna para fiebre aftosa.
- SENACSA/Paraguay  
*03 - 08 de Diciembre de 2015*  
Sistema de control de calidad de vacuna para fiebre aftosa.

#### **10.5. Participación en actualización y certificación de personal**

Colaboradores del Laboratorio de Referencia de PANAFTOSA recibieron capacitación para actualización profesional conforme detalle a seguir:

- Transporte Terrestre de Productos Peligrosos.  
*12 - 15 de Mayo de 2015. LANAGRO/MG*  
Instructor: Sr. Silas Salgueiro Basque - BCR.  
- *Antonídio Silva de Lima*  
- *Augusto Arruda de Carvalho*  
- *Vanderly Campos*

Adicionalmente todos los colaboradores del LREF están siendo capacitados en la elaboración, implantación y uso de documentos de calidad para laboratorio de ensayos veterinarios. El LREF está en proceso de acreditación ISO 17025 de las metodologías de diagnóstico.

### **11. PARTICIPACIÓN EN PROYECTOS COLABORATIVOS A NIVEL REGIONAL E INTERNACIONAL**

PANAFTOSA continuó coordinado las actividades de elaboración del proyecto para creación del Banco Regional de Antígenos y Vacunas para fiebre aftosa – BANVACO.

## 12. DISEMINACIÓN DE INFORMACIÓN:

### PRESENTACIONES A CONGRESOS, SEMINARIOS y/o PUBLICACIONES

#### PRESENTACIONES

ALLENDE R. Estrategias de Prevención y Contingencia en la región de las Américas. Banco de Antígenos / Vacunas. Presentado en Seminario Internacional Pre COSALFA “Consolidando el Estatus Libre de Fiebre Aftosa de la Región de Sudamérica: Planes de Prevención, Vigilancia y Contingencia”. Quito, Ecuador, 13-14 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%205%20Seminario%20PreCosalfa%2042\\_Rossana%20Allende.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%205%20Seminario%20PreCosalfa%2042_Rossana%20Allende.pdf)

ALLENDE R. Reporte de la Cooperación Técnica (CT) de PANAFTOSA en Fiebre Aftosa – año 2014. Laboratorio de Referencia. Presentado en Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. 42. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 42). Quito, Ecuador, 16-17 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/4%20COSALFA%2042%20Reporte%20Cooperacion%20Labor%20Referencia\\_RA.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/4%20COSALFA%2042%20Reporte%20Cooperacion%20Labor%20Referencia_RA.pdf)

ALLENDE R. Reporte de PANAFTOSA sobre el Proyecto “Banco Regional de antígenos/vacuna de Fiebre Aftosa”. Propuesta del grupo técnico de expertos sobre requisitos mínimos de bioseguridad para proveedores del Banco y mecanismo de evaluación. Banco Regional de Antígenos y Vacunas de Fiebre Aftosa. Presentado en Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. 42. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 42). Quito, Ecuador, 16-17 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/7%20COSALFA%2042%20Proyecto%20Banco%20Regional\\_RA.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/7%20COSALFA%2042%20Proyecto%20Banco%20Regional_RA.pdf)

ALLENDE R. Vacina de febre aftosa e testes DIVA. XII Congreso Latinoamericano de Buiatria. SP, Brasil 22 – 24 Julio, 2015

BUZANOVSKY LP , SANCHEZ Vazquez MJ, MARTINI M, NARANJO J, POMPEI J. Utilización de Sistemas de Información Geográfica en el cotidiano de los servicios de vigilancia agropecuaria. Experiencias de las oficinas del Proyecto CAF-OPS fortalecimiento acciones prevención Fiebre Aftosa zona fronteriza Ecuador – Perú. Presentado en Seminario Internacional Pre COSALFA “Consolidando el Estatus Libre de Fiebre Aftosa de la Región de Sudamérica: Planes de Prevención, Vigilancia y Contingencia”. Quito, Ecuador, 13-14 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/3%20Lia%20Buzanovsky%20Panaftosan%20poster2\\_Panaftosa%20cosalfa42%20A.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/3%20Lia%20Buzanovsky%20Panaftosan%20poster2_Panaftosa%20cosalfa42%20A.pdf)  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/1%20Poster\\_CAF\\_SIG\\_Cosalfa\\_revisado.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/1%20Poster_CAF_SIG_Cosalfa_revisado.pdf)

COSIVI O. Informe de la Secretaria. Presentado en 42. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 42). Quito, Ecuador, 16-17 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/1%20COSALFA%2042\\_Informe%20de%20Secretaria%20-%20Cosivi.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/1%20COSALFA%2042_Informe%20de%20Secretaria%20-%20Cosivi.pdf)

COSIVI O. Reporte de PANAFTOSA sobre el Proyecto “Banco Regional de antígenos/vacuna de Fiebre Aftosa”. Introducción. Presentado en Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. 42. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 42). Quito, Ecuador, 16-17 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/6%20COSALFA%2042\\_BANVACO\\_OC.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/6%20COSALFA%2042_BANVACO_OC.pdf)

- GARCIA R. Últimos brotes de Fiebre Aftosa en Países con certificación de libres en Sudamérica: Lecciones aprendidas. Presentado en Seminario Internacional Pre COSALFA “Consolidando el Estatus Libre de Fiebre Aftosa de la Región de Sudamérica: Planes de Prevención, Vigilancia y Contingencia”. Quito, Ecuador, 13-14 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%202\\_Seminario\\_PreCosalfa42\\_Rodrigo%20Garcia.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%202_Seminario_PreCosalfa42_Rodrigo%20Garcia.pdf)
- NARANJO J. La situación de vulnerabilidad y percepción de riesgo de Fiebre Aftosa en Sudamérica. Introducción. Presentado en Seminario Internacional Pre COSALFA “Consolidando el Estatus Libre de Fiebre Aftosa de la Región de Sudamérica: Planes de Prevención, Vigilancia y Contingencia”. Quito, Ecuador, 13-14 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%203%20Seminario%20Pre%20Cosalfa42\\_Jose%20Naranjo.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%203%20Seminario%20Pre%20Cosalfa42_Jose%20Naranjo.pdf)
- POMPEI J. Perspectivas y etapas a seguir para lograr la situación de Libre Sin Vacunación en Sudamérica. Presentado en Seminario Internacional Pre COSALFA “Consolidando el Estatus Libre de Fiebre Aftosa de la Región de Sudamérica: Planes de Prevención, Vigilancia y Contingencia”. Quito, Ecuador, 13-14 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%204%20Seminario%20Pre-COSALFA42\\_Julio%20Pompei.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%204%20Seminario%20Pre-COSALFA42_Julio%20Pompei.pdf)
- POMPEI J. Estrategias y Desafíos. Visión de PANAFTOSA. Desafíos de la última fase del Plan de Acción del PHEFA 2011-2020: La transición de los estatus de libre con para libre sin vacunación. Presentado en Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. 42. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 42). Quito, Ecuador, 16-17 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/21%20COSALFA%2042\\_Panaftosa\\_JP.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/21%20COSALFA%2042_Panaftosa_JP.pdf)
- POMPEI J. Reporte de la Cooperación Técnica (CT) de PANAFTOSA en Fiebre Aftosa – año 2014. Países y Proyectos - Laboratorio de Producción. Presentado en Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. 42. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 42). Quito, Ecuador, 16-17 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/3%20COSALFA%2042\\_Reporte%20Cooperacion%20tecnica\\_JP.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/3%20COSALFA%2042_Reporte%20Cooperacion%20tecnica_JP.pdf)
- RIVERA A. Estrategias de Prevención y Contingencia en la región de las Américas. Introducción. Presentado en Seminario Internacional Pre COSALFA “Consolidando el Estatus Libre de Fiebre Aftosa de la Región de Sudamérica: Planes de Prevención, Vigilancia y Contingencia”. Quito, Ecuador, 13-14 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%205%20Seminario%20PreCosalfa%2042\\_Alejandro%20Rivera.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%205%20Seminario%20PreCosalfa%2042_Alejandro%20Rivera.pdf)
- RIVERA A. Guía Técnica de Trabajo para la Última Etapa del Programa Hemisférico de Erradicación de Fiebre Aftosa – PHEFA. Presentado en 5ª Reunión Extraordinaria de la Comisión Sudamericana de la Lucha Contra la Fiebre Aftosa. Resoluciones. Cuiabá, Mato Grosso, 19 de octubre del 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfaextra5/dmdocuments/Guia\\_Tecnica\\_\[18.10.15-00.46\].pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfaextra5/dmdocuments/Guia_Tecnica_[18.10.15-00.46].pdf)
- SANCHEZ Vazquez MJ. Experiencias extra regionales de emergencias sanitarias en Fiebre Aftosa: Lecciones para las Américas. Introducción al tema. Tema I: Experiencias en emergencias de Fiebre Aftosa; Lecciones aprendidas que pueden ser útiles para las Américas. Presentado en Seminario Internacional Pre COSALFA “Consolidando el Estatus Libre de Fiebre Aftosa de la Región de Sudamérica: Planes de Prevención, Vigilancia y Contingencia”. Quito, Ecuador, 13-14 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%201\\_Seminario\\_PreCosalfa\\_Manuel%20Sanchez%20Panaftosa.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/Tema%201_Seminario_PreCosalfa_Manuel%20Sanchez%20Panaftosa.pdf)

SANCHEZ Vazquez MJ. Reporte de PANAFTOSA sobre el Proyecto “Banco Regional de antígenos/vacuna de Fiebre Aftosa”. Resultados preliminares del análisis de riesgo para definir las cepas virales a ser incluidas en el Banco Regional. Planteamiento de la estrategia de análisis de riesgo de introducción del virus de fiebre aftosa en la región de Sudamérica y Panamá. Presentado en Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. 42. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 42). Quito, Ecuador, 16-17 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/7a%20COSALFA42\\_Analisis%20de%20Riesgo\\_M%20Sánchez.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/7a%20COSALFA42_Analisis%20de%20Riesgo_M%20Sánchez.pdf)

SANCHEZ Vazquez MJ. Situación Sanitaria de los Programas Nacionales de erradicación de la Fiebre Aftosa. Presentado en Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. 42. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 42). Quito, Ecuador, 16-17 abr. 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/2%20COSALFA%2042%20Informe%20Situacion%20Sanitaria\\_MS\\_CORRIGIDA.pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfa42/dmdocuments/2%20COSALFA%2042%20Informe%20Situacion%20Sanitaria_MS_CORRIGIDA.pdf)

## PUBLICACIONES

- Centro Panamericano de Fiebre Aftosa . Informe Epidemiológico Semanal sobre Enfermedad Similar al Colera Porcino
- Centro Panamericano de Fiebre Aftosa . Informe Epidemiológico Semanal sobre Fiebre Aftosa y Estomatitis Vesicular
- Centro Panamericano de Fiebre Aftosa . Informe Epidemiológico Semanal sobre Síndromes Compatibles con Encefalitis Equina
- Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. Boletín de Fiebre Aftosa y Enfermedades Vesiculares. [http://www.paho.org/bulletins/index.php?option=com\\_jnews&act=mailing&task=archive&listid=139&listtype=1&Itemid=276&lang=es](http://www.paho.org/bulletins/index.php?option=com_jnews&act=mailing&task=archive&listid=139&listtype=1&Itemid=276&lang=es)
- Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. Informe de situación de los programas de erradicación de la fiebre aftosa. Sudamérica y Panamá, año 2014. Rio de Janeiro; PANAFTOSA-OPS/OMS; 2015. 114 p.  
<http://bvs1.panaftosa.org.br/local/file/textoc/Sit2014esp.pdf>
- Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. Laboratorio de Referencia. Procedimiento para colecta y remisión de muestras para el diagnóstico de enfermedades vesiculares y su diagnóstico diferencial. Rio de Janeiro; PANAFTOSA-OPS/OMS; 2015.  
[http://bvs1.panaftosa.org.br/local/File/textoc/Enfermedades\\_Vesiculares\\_Procedimiento\\_colecta\\_remision\\_muestras\\_V3-Julio2015.pdf](http://bvs1.panaftosa.org.br/local/File/textoc/Enfermedades_Vesiculares_Procedimiento_colecta_remision_muestras_V3-Julio2015.pdf)
- Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. 5ª Reunión Extraordinaria de la Comisión Sudamericana de la Lucha Contra la Fiebre Aftosa. Resoluciones. Cuiabá, Mato Grosso, 19 de octubre del 2015.  
[http://www.panaftosa.org/cosalfaextra5/dmdocuments/RESOLUCOES\\_5aCOSALFAextr\\_\[261015\].pdf](http://www.panaftosa.org/cosalfaextra5/dmdocuments/RESOLUCOES_5aCOSALFAextr_[261015].pdf)
- Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. 42. Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA 42): informe final. Quito, Ecuador, 16-17 abr. 2015.  
<http://bvs1.panaftosa.org.br/local/File/textoc/cosalfa2015esp.pdf>
- Centro Panamericano de Fiebre Aftosa. Seminario Internacional Pre COSALFA “Consolidando el Estatus Libre de Fiebre Aftosa de la Región de Sudamérica: Planes de Prevención, Vigilancia y Contingencia”. Quito, Ecuador, 13-14 abr. 2015.
- Clavijo A, Sanchez-Vazquez MJ, Buzanovsky LP, Martini M, Pompei JC, Cosivi O. Current status and future prospects to achieve foot-and-mouth disease eradication in South America. *Transbound Emerg Dis.* 2015 Mar.

### **13. DESARROLLO INSTITUCIONAL**

En el marco de la cooperación técnica entre el MAPA/Brasil y la OPS, el Laboratorio de Referencia – LREF de PANAFTOSA desarrolla sus actividades en la unidad desconcentrada de PANAFTOSA en la ciudad de Pedro Leopoldo, MG, Brasil.

Durante el período se continuaron las actividades enmarcadas en el Sistema de Calidad Institucional tendientes a acreditar las metodologías implantadas en el LREF bajo la norma ISO/IEC 17025.

## **ANEXOS**



## **ANEXO 1**





OPS



OMS

PANAFTOSA  
**Centro Panamericano de Fiebre Aftosa**  
Salud Pública Veterinaria

## **Procedimiento para colecta y remisión de muestras para el diagnóstico de enfermedades vesiculares y su diagnóstico diferencial**

<http://bit.ly/1TzQiN2>



## **ANEXO 2**





## 41ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA

Lima, Perú, 10 y 11 de abril de 2014

---

### RESOLUCIÓN I

#### Banco Regional de Antígenos de Fiebre Aftosa

##### La 41ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

##### Considerando:

- La resolución I de la COSALFA 40 que solicita la elaboración de un proyecto para crear un banco regional de antígenos y vacunas para fiebre aftosa;
- El hecho de que sólo Brasil, Panamá y Uruguay depositaron los aportes y que los recursos financieros depositados no son suficientes para elaborar la versión completa del proyecto;
- Que entre las informaciones necesarias para definición del banco se precisa conocer los planes nacionales de atención a emergencias;
- Que el proyecto sólo tiene sentido como iniciativa regional dentro del PHEFA;
- Se registraron los comentarios de los participantes en la COSALFA 41 sobre el contenido de la versión borrador de proyecto para crear un banco regional de antígenos y vacunas para fiebre aftosa particularmente la necesidad de la Región de mantener las competencias y capacidades en la producción de vacuna;

##### Resuelve

1. Instar a los países que aún no aportaron los recursos solicitados en el anteproyecto a que realicen a la brevedad posible el depósito correspondiente, para que el grupo técnico elabore la versión final del proyecto con un análisis costo-beneficio y que la Secretaria *ex officio* convoque a una COSALFA Extraordinaria para aprobar la versión final del proyecto.
2. Que PANAFTOSA y el Grupo Técnico de expertos de los países defina los requisitos de bioseguridad a ser atendidos por los laboratorios proveedores del banco y proponga los mecanismos para su evaluación.
3. Que PANAFTOSA y el Grupo Técnico de expertos de los países realice un análisis de riesgo para definir las cepas regionales y exóticas a la región que podrían ser incluidas en el banco para la producción de antígenos.
4. Que los países preparen y/o actualicen los planes nacionales de atención de emergencias sanitarias.

(Aprobada en la sesión plenaria  
del 11 de abril de 2014)



## **ANEXO 3**



Documento en versión preliminar elaborado en colaboración con el Grupo Técnico nombrado por los países para tratar asuntos del proyecto BANVACO .  
Esta versión se entrega a los Delegados de 42 COSALFA para comentarios y retroalimentación que serán considerados para elaborar la versión definitiva.

---

## **DOCUMENTO PRELIMINAR PARA COMENTARIOS DE LOS DELEGADOS DE 42 COSALFA**

### **PROPUESTA**

#### **REQUISITOS MÍNIMOS de GESTIÓN de RIESGO BIOLÓGICO y BIOSEGURIDAD para LABORATORIOS PROVEEDORES de SERVICIOS y/o PRODUCTOS para BANVACO (en seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41)**

#### **JUSTIFICATIVA**

Dentro de las necesidades de decisiones estratégicas descritas por el PHEFA 2011-2020 (componente 8.6) está la creación, operación y gerencia de reservas estratégicas de inmunógenos para hacer frente a emergencias de fiebre aftosa, a través de bancos de vacunas y antígenos que permitan asegurar disponibilidad efectiva y de calidad, de estos insumos críticos para enfrentar brotes de la enfermedad. En este sentido y considerando el escenario futuro de América del Sur libre de fiebre aftosa, existe un amplio consenso sobre la urgencia de establecer los mecanismos y acuerdos para la creación a la brevedad posible de un banco de antígenos y vacunas sobre la base de una visión y objetivos regionales.

La COSALFA 41 (Lima, Perú 2014) aprobó el anteproyecto para creación del Banco Regional de antígenos/vacunas (BANVACO) y en la Resolución No 1 solicitó que PANAFTOSA y el Grupo Técnico de expertos de los países que elaboró el anteproyecto, defina los requisitos de bioseguridad a ser atendidos por los laboratorios proveedores del banco y proponga los mecanismos para su evaluación.

#### **OBJETIVO**

Este documento describe las bases generales a ser consideradas como insumo de trabajo para que el *Grupo Asesor Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* del BANVACO elabore el documento definitivo que describa los requisitos mínimos para gestión del riesgo biológico y bioseguridad necesarios para controlar riesgos asociados a actividades con virus de fiebre Aftosa en laboratorios e instalaciones de animales, relacionados directa o indirectamente al BANVACO. Dicho Grupo Asesor Regional sería responsable por la evaluación de los laboratorios candidatos a ser proveedores de servicios y productos del BANVACO. Una vez definidos los requisitos mínimos de bioseguridad para los laboratorios proveedores de servicios/productos del BANVACO, el documento final será presentado para aprobación de la COSALFA. Las visitas de evaluación y monitoreo realizadas por el *Grupo Asesor Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* será el mecanismo de evaluación que asegurará al BANVACO que los proveedores de servicios y productos atienden los requisitos mínimos definidos.

## INTRODUCCIÓN

El virus de fiebre aftosa (FMDV) constituye un riesgo para la salud animal, no existiendo demostración científica de que tenga impacto en la salud humana. Las medidas de contención para patógenos que afectan la salud animal presentan algunas diferencias con aquellas medidas requeridas para patógenos de riesgo para la salud humana. En el caso de implementación de medidas de contención para patógenos de riesgo únicamente para la salud animal, se espera que éstas reduzcan a niveles “controlables” la posibilidad de escape de virus hacia el medio ambiente.

Considerando las características de dosis de infección bajas requeridas para transmisión del virus por vía aérea, los laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa deben trabajar bajo medidas de contención altas. El objetivo principal de dichas medidas de contención es prevenir el escape del virus al medio ambiente y consecuente infección de animales susceptibles.

La implementación de un sistema de biocontención requiere fundamentalmente de dos factores **a)** establecimiento de barreras físicas y operacionales y **b)** compromiso institucional.

### a) Barreras físicas y operacionales

#### 1. Nivel de contención primario

- a. Muestras de FMDV (tejidos/células) son almacenadas en recipientes cerrados y manipuladas dentro de cabinas de seguridad biológica.
- b. Animales infectados con FMDV deben mantenerse en salas construidas para este propósito, con tratamiento de efluentes y filtrado del aire a través de filtro HEPA.

#### 2. Nivel de contención secundario

- a. El personal que manipula FMDV trabaja en un ambiente físico cerrado y estrictamente controlado.
- b. Los residuos sólidos y líquidos, y el aire son sometidos a tratamiento validado para inactivar/remover partículas virales.

#### 3. Nivel de contención terciario

- a. Consiste en implementación de medidas tendientes a prevenir el contacto del FMDV con animales susceptibles que se encuentran en el medio ambiente exterior (restringir el acceso del personal que trabaja en la unidad de fiebre Aftosa al contacto con animales susceptibles; educación constante del personal )

### b) Compromiso institucional:

- a) Proveer los recursos financieros para mantener las medidas de contención
- b) Prioridad en la gerencia de riesgos asociados a la unidad de biocontención
- c) Mantener proceso continuo de capacitación del personal para esclarecer sobre la importancia de implementar medidas de prevención de escape de virus y reporte inmediato de emergencias en el ambiente de trabajo.

### Fuentes de virus de Fiebre Aftosa en laboratorios y posibles vías de escape:

Las principales fuentes de FMDV en laboratorios son:

- Muestras para diagnóstico
- Cultivo de células infectado
- Pequeños animales de laboratorio infectados (ratón, conejo, cobayo)
- Proceso de producción de biológicos en grande escala
- Grandes animales infectados (cerdo, bovino, ovino, etc)

Las principales vías de escape del virus fuera del laboratorio incluyen:

- Por las personas que trabajan en el laboratorio
- Aire
- Efluentes
- Material de descarte
- Equipamiento de laboratorio
- Muestras biológicas y reactivos

Es responsabilidad del gerente del laboratorio la identificación, cuantificación y opciones de control de las amenazas que pueden llevar a un riesgo de escape de FMDV. Los requisitos mencionados en este documento deben ser considerados como antecedentes de trabajo para el *Grupo Asesor Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* que definirá el estándar mínimo de bioseguridad que debe ser atendido por los proveedores del BANVACO, según el tipo de actividad realizado por el laboratorio.

Las principales actividades desarrolladas con FMDV pueden resumirse en:

1. Actividades de aislamiento y caracterización de virus de fiebre aftosa por replicación del virus en cultivos celulares, en volúmenes totales como máximo de 10 litros/semana. La replicación es realizada en botellas que pueden ser fácilmente desinfectadas y autoclavadas. La finalidad de este laboratorio es diagnóstico e investigación.
2. Actividades de producción de suspensiones de virus de fiebre aftosa en volúmenes superiores a 10 litros/semana. La finalidad de este laboratorio es producción de biológicos.
3. Infección experimental de animales con virus de fiebre aftosa. La finalidad de este laboratorio es control de vacuna e investigación.
4. Análisis de anticuerpos de fiebre aftosa por técnica de virus neutralización. La finalidad de este laboratorio es diagnóstico, control de vacuna e investigación.
5. Análisis de anticuerpos de fiebre aftosa por técnicas inmunoenzimáticas. La finalidad de este laboratorio es diagnóstico, control de vacuna e investigación.
6. Aplicación en el genoma del virus de metodologías moleculares que no utilicen virus de fiebre aftosa infeccioso. La finalidad de este laboratorio es investigación.

Los laboratorios que practiquen actividades mencionadas en los puntos 1, 2, 3, y 4 representan riesgo biológico mayor. Caso sean candidatos a proveedores de servicio/producto para el BANVACO, es necesario una evaluación de las condiciones del laboratorio por parte del *Grupo Asesor Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad*, quien habilitará o no al laboratorio para ser proveedor del BANVACO.

Las actividades mencionadas en 5 y 6 representan un riesgo menor, no requiriéndose las medidas estrictas de contención necesarias para el grupo mencionado en el párrafo anterior. Los laboratorios que realizan estas actividades requieren también de la evaluación de las condiciones del laboratorio por parte del *Grupo Asesor Regional de Gestión de Riesgo Biológico*, quien habilitará o no al laboratorio para ser proveedor de servicio/productos para el BANVACO.

## REQUISITOS MÍNIMOS PARA ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA

Los laboratorios e instalaciones de animales que realizan actividades con virus de fiebre aftosa deberán atender requisitos generales recomendados por la Organización Mundial de Salud Animal – OIE para el grupo de contención 4 OIE (OIE, 2012) y requisitos específicos que serán definidos en detalle por un grupo de expertos en bioseguridad y se mencionan en forma resumida en este documento. Como mencionado al inicio, este documento es una orientación e insumo de trabajo para ser usado por el *Grupo Asesor Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* de elaborar el documento final como referencia para el BANVACO.

### Requisitos generales recomendados por OIE (Manual Terrestre 2012)

#### A) Preparación del laboratorio / preparación y estructura de la instalación de los animales

1. Es aconsejable que el laboratorio/ la instalación de los animales esté en una zona aislada.
2. Lejos de un posible foco de incendio.
3. Lugar de trabajo separado de otras actividades.
4. Acceso restringido del personal.
5. Protegido contra la entrada de roedores e insectos
6. Los efluentes líquidos deben esterilizarse y controlarse
7. Los efluentes líquidos de los esterilizadores deben esterilizarse y controlarse
8. Aislado mediante esclusa de aire. Circulación continua de corriente de aire
9. El laboratorio / instalación de animales debe tener presión negativa y deben controlarse los diferenciales de presión
10. Ha de filtrarse el aire entrante utilizando un HEPA u otro equivalente a modo de amortiguador estanco; filtración HEPA del aire interior para los laboratorios y doble filtración HEPA para las instalaciones de los animales.(Único para el entrante, doble para el extraído)
11. Los filtros HEPA deben comprobarse regularmente (normalmente una vez al año)
12. Sistema mecánico de provisión de aire con un sistema de control de fallo/seguridad y una alarma por si surge algún problema.
13. Laboratorio/instalación para animales fácilmente sellables para posibilitar la fumigación
14. Incinerador, vapor a presión o fundidor para la eliminación de cadáveres y desechos. Disponible in situ
15. El laboratorio/la instalación de los animales debe ser fácil de limpiar, con superficies impermeables al agua y resistentes a los productos químicos. Deberá existir un lavamanos y una ducha de emergencia, con baño de ojos, en cada dependencia del laboratorio, teniendo en cuenta los productos químicos y otros riesgos presentes. Se establecerán los procedimientos para la realización de lavado y desinfección frecuentes durante el tiempo de trabajo y al final del mismo.

#### B) Requisitos adicionales para el laboratorio/ la instalación de los animales

16. Disponibilidad de cabina de bioprotección de Clase I o II
17. Disponibilidad de cabina de bioprotección de Clase III
18. Comprobación regular de los filtros HEPA (lo normal es una vez al año).
19. Acceso directo al autoclave/esterilizador de vapor a presión (acceso con puertas dobles)

20. Especificación de los patógenos almacenados en el laboratorio.
21. Se requiere un tanque de inmersión de pared doble
22. Fuera del laboratorio no se llevará ropa o equipo de protección.
23. Es necesario ducharse y cambiarse de ropa antes de salir del laboratorio.
24. Oficial de seguridad responsable de la contención
25. El personal recibe un entrenamiento especial y demuestra competencia en las destrezas requeridas.

### C) Disciplina en el laboratorio

26. Notas de aviso para las áreas de contención indicando los riesgos existentes y el nombre y teléfono de la persona (s) responsable (s).
27. Deberían colocarse notas informativas en el laboratorio sobre los protocolos de emergencia para indicar al personal los pasos a seguir en caso de liberación de agentes patógenos o de tener que evacuar el laboratorio en caso de fuego u otra emergencia.
28. El laboratorio debe poder cerrarse con llave
29. El personal debe contar con autorización de entrada
30. En el laboratorio se debe de llevar puesta ropa adecuada de protección, incluyendo batas y vestuario de laboratorio con mangas, zapatos cerrados, guantes desechables, máscaras, gafas protectoras, caretas y respiradores oronasales que se deben quitar al abandonar el laboratorio.
31. La puerta del laboratorio debe permanecer cerrada mientras se trabaja y debe proporcionarse ventilación extrayendo el aire del recinto (cuando se utilicen cabinas de bioprotección, deben equilibrarse los sistemas de ventilación).
32. No se guardarán ni se consumirán alimentos en los laboratorios.
33. No se fumará ni se aplicará maquillaje dentro del laboratorio.
34. No se pipeteará con la boca
35. Se procurará reducir al mínimo la producción de aerosoles.
36. No se desechará el material infeccioso por el desagüe del lavamanos o por cualquier otro desagüe.
37. Se almacenará de forma segura el material de vidrio y otros materiales utilizados antes de desinfectarlos. Los materiales de desecho se transportarán en recipientes resistentes y a prueba de pérdida/escape. El material de desecho se debe auto clavar, incinerar, o, en cualquier caso se debe asegurar su inocuidad antes de eliminarlo. El material reutilizable se descontaminará por procedimientos adecuados.
38. Se registrará e informará al oficial de seguridad de cualquier accidente o incidente.
39. Al entrar hay que quitarse toda la ropa de calle y ponerse ropa limpia de trabajo.
40. Al salir hay que quitarse la ropa de trabajo, lavarse y pasar a un lugar limpio (fuera del área de biocontención).
41. El individuo se duchará antes de pasar a un lugar limpio.

#### D) Manejo de las muestras

42. Recabar asesoramiento sobre el empaquetado antes del envío.
43. Los paquetes recibidos serán abiertos por personal entrenado en áreas de recepción con contención adecuada.
44. Se necesita licencia para transferir agentes patógenos de un laboratorio autorizado a otro.
45. Debe contarse con procedimientos operativos estándar para todas las áreas del laboratorio

### **Orientaciones sobre requisitos específicos para actividades con virus de fiebre aftosa**

Los tópicos mencionados a continuación son insumos de trabajo a ser considerados por el *Grupo Asesor Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* al momento de elaborar el documento final de requisitos mínimos de bioseguridad a ser atendidos por los laboratorios proveedores del BANVACO.

#### **1. Aspectos gerenciales**

La responsabilidad de la gestión del riesgo biológico del laboratorio es de la gerencia de la Institución. Ésta debe definir y documentar la política institucional para gestión del riesgo biológico y comunicarla a todos los funcionarios de la institución.

Es también responsabilidad de la gerencia:

- a) Asegurar la implantación de un proceso formal para evaluación de riesgo biológico
- b) Implantar un sistema de mejoramiento continuo que asegure la revisión de los procedimientos de bioseguridad y bioprotección en práctica.
- c) Asegurar que fueron preparados los documentos de procedimientos operacionales padrón necesarios para los procesos considerados críticos para la biocontención.
- d) Asegurar que fueron preparados e implantados los documentos de procedimientos operacionales padrón para actividades con FMDV y que los mismos están de acuerdo con normas internacionales vigentes.
- e) Aprobar procedimientos para atención de emergencias y plan de contingencia.
- f) Implantar y documentar un sistema para controlar el acceso de las personas a las diferentes áreas del laboratorio.

#### **2. Capacitación de Personal – competencias**

La institución debe asegurar que el personal que desempeña actividades en ambientes donde se trabaja con virus de fiebre aftosa cuenta con las competencias necesarias. Los niveles de competencia serán definidos considerando educación, capacitación y experiencia.

- a) Un programa de capacitación de personal deberá ser implementado para mantener el personal capacitado y actualizado en identificación de peligros, procedimientos/requisitos de bioseguridad y

bioprotección para los niveles de riesgo dependiendo del tipo de actividad que desempeñan y gestión de riesgo biológico.

- b) La institución definirá los diferentes tipos de capacitación que se requiere para las diferentes actividades y detallará cómo se organiza, monitorea y evalúa su programa de capacitación. Deberá mantenerse un registro de los entrenamientos realizados.
- c) Es responsabilidad del Oficial de Bioseguridad el proveer capacitación y orientaciones de cómo proceder en el área a todas las personas que directa o indirectamente se relacionan con el ambiente de biocontención y sus áreas adyacentes. Este grupo de personas incluye personal de laboratorio, de limpieza, de mantenimiento, de vigilancia, visitas, etc.) .
- d) Todo el personal debe estar bien informado y ser entrenado periódicamente en procedimientos para evacuación de emergencia.

### **3. *Bioprotección de Laboratorio***

Medidas de bioprotección deben ser implementadas en el laboratorio para proteger el material biológico del uso indebido o retirada del laboratorio. Las medidas a ser implementadas incluirán como mínimo:

- a) Sistema de seguridad apropiado para detectar la presencia de intrusos.
- b) Procedimiento para retirada inmediata de intrusos.
- c) Sistema de control y registro de acceso de personas al laboratorio.
- d) Procedimientos de registro de activos y control de material biológico retirado del laboratorio.

### **4. *Entrada/salida de personas al área de biocontención***

- a) La institución debe contar con documentos escritos detallando los procedimientos a ser adoptados por las personas para entrar/salir del área de biocontención.
- b) Toda persona que deba entrar al área de biocontención tiene que recibir un entrenamiento para familiarizarse con los procedimientos de entrada/salida del área. El oficial de bioseguridad es responsable por brindar el entrenamiento.
- c) El ingreso de personas al área de biocontención será realizada única y exclusivamente a través de vestuarios que permitan el cambio de ropa y la toma de baño.
- d) El ingreso al vestuario será realizado mediante uso de código (u otro medio) electrónico personal e intransferible registrado automáticamente en el sistema de control del laboratorio.
- e) En el vestuario externo, al ingresar se retirará toda la ropa, calzado, accesorios (joyas, bijuterías, piercings, reloj, prendedores de cabello, etc), lentes de contacto, cosméticos, maquillaje, esmalte de uñas.
- f) Las personas pasan completamente desnudas al vestuario interno. En el vestuario interno vestirán la ropa de trabajo.
- g) En las áreas de trabajo serán utilizados los elementos de protección individual (EPI) correspondientes al tipo de actividad desarrollada.
- h) Para egresar del área de biocontención las personas ingresarán al vestuario interno donde procederán a retirar la ropa de trabajo, lavar cuidadosamente las manos y uñas y enjuagar repetidamente la mucosa nasal y oral. Las personas pasan completamente desnudas al box de baño.

- i) Cumplidos los procedimientos mencionados en “h”, se ingresará al box para tomar baño completo (cuerpo y cabello). La abertura de puertas, el usuario y el tiempo de baño son monitoreados y registrados por sistema automático central.
- j) Una vez concluido el baño se tiene acceso al vestuario externo donde se encuentra la vestimenta personal.
- k) El acceso a las áreas del laboratorio donde se almacenan virus de fiebre aftosa debe ser limitado al menor número de personas posible. Estas personas deben ser altamente responsables y muy bien entrenadas para custodia del tipo de material biológico bajo su responsabilidad.
- l) Para minimizar el riesgo de escape no intencional de virus que pudiera ser vehiculizado en el cuerpo de las personas, el laboratorio definirá y aplicará un período de cuarentena adecuado a ser observado por las personas que ingresan al área de biocontención. El período puede variar de acuerdo al nivel de exposición de cada persona, dentro del laboratorio, a la fuente de virus. Las personas que entran al área de biocontención deben firmar un término de compromiso de que no conviven con animales susceptibles a fiebre aftosa o no frecuentan áreas o instalaciones donde existen animales susceptibles a fiebre aftosa, por un período mínimo de 3 días (el que aumentará dependiendo del grado de exposición a la fuente de virus).

## 5. **Instalaciones físicas de biocontención**

- a) **Paredes, pisos y techos:** las superficies deben ser lisas, impermeables al agua y resistente a productos químicos, sin ranuras, fáciles de limpiar. Junturas entre superficies deberán estar selladas con material adecuado (por ejemplo silicona). Las uniones entre piso y paredes serán de tipo ángulo sanitario, no permitiéndose ángulos rectos entre ambas superficies. Se requiere que los puntos de entradas para los ductos de líneas de servicio (electricidad, teléfono, internet, etc) estén completamente sellados con las superficies de pared, techo o piso adyacentes. El tipo de construcción debe ser suficientemente fuerte para soportar los gradientes de presión requeridos para el área de biocontención para fiebre aftosa.
- b) **Puertas:** puertas externas con junta activa accionadas por código electrónico controlado por sistema electrónico central. Las puertas internas pueden ser con juntas pasivas excepto aquellas que separan áreas consideradas de mayor riesgo biológico (sala tratamiento de efluentes, sala de cuarentena de antígenos, sala de cepario, etc). Las puertas tendrán un visor que permita visualizar desde el exterior lo que ocurre en el interior y viceversa. El material utilizado para las puertas debe ser de superficie lisa, impermeable al agua, fácil de limpiar y debe ser suficientemente resistente para soportar y mantener los gradientes de presión del área de biocontención.
- c) **Ventanas:** completamente selladas, con vidrio doble, suficientemente fuertes para soportar la presión interna y fuertes impactos.
- d) **Vestuarios de acceso:** deben contar con antecámaras de acceso compuestas de dos puertas con junta activa en enclavamiento, box con ducha para baños automatizados y dos puertas de junta pasiva con enclavamiento.
- e) **Comunicación:** las áreas deben contar con conexión telefónica e internet asegurando la comunicación entre las áreas externa e interna. Algunas áreas requieren mayor seguridad mediante uso de cámaras.

- f) Generador de energía eléctrica: se requiere contar con una fuente alternativa de energía eléctrica de respaldo para la energía comercial usada en rutina. Los circuitos críticos que no pueden dejar de estar respaldados son el sistema de aire, cámaras frías, cabinas de seguridad biológica, instalaciones de seguridad.

## 6. Sistema de aire

- a) Ventilación: las salas donde se realizan actividades con FMDV deben operar con sistema de ventilación con presión negativa y filtración del aire de salida a través de filtro HEPA. La tubulación de entrada de aire a las salas debe ser bien sellada de manera a impedir escape de aire desde el interior de las salas al ambiente exterior del área de biocontención. Es necesario contar con gradientes de presión de como mínimo 10 Pa, por cada escalón dentro del área de biocontención, comenzando desde la presión del área externa (considerada 0) hasta la mayor negatividad de presión en las salas de mayor riesgo biológico. En todos los casos se requiere tener implementado un sistema para prevenir la ocurrencia de presión positiva dentro de las salas de trabajo con FMDV, debido a fallas en el sistema de ventilación.
- b) Sistema de filtración del aire de salida: se requiere un sistema doble de filtros HEPA para la filtración del aire de salida de salas de laboratorio (diagnóstico y producción de vacunas) y salas usadas como infectorio de animales con FMDV.
- c) Sistema de filtración del aire de entrada: implementar un sistema para prevenir escape de aire del interior de la sala vía tubulación de entrada de ventilación en caso de pérdida/inversión de la ventilación. Como recurso puede usarse filtro HEPA o dampers automáticos en la tubulación de entrada de aire.
- d) Filtros: los filtros deben estar dentro de un programa de mantenimiento preventivo, la eficiencia de los filtros HEPA debe ser verificada como mínimo una vez/año confirmando que atienden las especificaciones del fabricante. Los filtros deben ser reemplazados cuando las diferencias de presión excedan los límites especificados, o antes en el caso de constatarse no conformidad en alguno de los tests de eficiencia recomendados.
- e) Manómetros: las presiones de aire en las diferentes áreas deberá ser continuamente monitoreada por manómetros. El personal que trabaja en dichas áreas estará capacitado para interpretar las lecturas de los manómetros, estar informados de la ocurrencia de pérdida de presión y cuales son las acciones a ser tomadas en el caso.
- f) Sistema informatizado para monitoreo: se dispondrá de un sistema informatizado para monitorear *on line* el gradiente de presión de las diferentes áreas y los equipos de tratamiento del aire.

## 7. Actividades con virus de fiebre aftosa

- a) Registro de activos: todos los materiales conteniendo FMDV o sospechoso de contener el virus deben tener su ingreso al laboratorio debidamente registrado por medio de un sistema que permita rastrear su procedencia, los estudios y resultados obtenidos con el material, local de almacenamiento y destino final.
- b) Descarte de material contaminado: áreas que trabajan con volúmenes de hasta 10 litros/semana (sobrenadante de cultivo celular infectado), las suspensiones de FMDV deben ser inactivadas

mediante proceso validado de tratamiento con solución desinfectante previamente a su descarte en el sistema general de descarte de líquidos del laboratorio. Cuando se procesan grandes volúmenes de suspensión viral (producción de vacuna), el material será tratado por métodos químicos u otro validado, requiriéndose la transferencia de tanques en un sistema cerrado y conectado por tubos y válvulas. Todos los equipamientos utilizados deben ser descontaminados al final del procedimiento, generalmente mediante tratamiento con químicos y vapor esterilizante.

c) Inoculación, mantenimiento, sacrificio y descarte de animales: pendiente de elaboración

## 8. **Descarte de material**

- a) Efluentes: los efluentes originados en laboratorios de biocontención o en instalaciones de animales infectados con FMDV deben ser tratados por método validado para eliminar virus activo residual. El sistema de tratamiento de efluentes debe tener capacidad suficiente para almacenar efluentes no tratados y en tratamiento y deberá estar instalado dentro de un área de biocontención asegurando que no existe posibilidad de escape de efluente del sistema hacia el medio ambiente. El tratamiento puede ser de tipo térmico o químico. En ambos casos debe asegurarse que todo el contenido a ser descartado recibe el tratamiento. El tratamiento elegido deberá ser validado utilizando como escenario las condiciones más exigentes dentro del contexto de actividad del laboratorio correspondiente. El equipamiento utilizado para tratamiento de efluentes deberá contar con un sistema de monitoreo automático con registro de todos los datos críticos y alarma en caso de fallas detectadas durante el proceso de tratamiento. **Tratamiento térmico**: el virus de fiebre aftosa es sensible al tratamiento por calor a 100 °C durante 1 hora. Durante el tratamiento debe asegurarse la homogenización constante del efluente. **Tratamiento químico**: el virus de fiebre aftosa es sensible a condiciones de pH ácido y alcalino. El tratamiento con NaOH o  $N_2CO_3$  a pH 12 por lo menos durante 10 horas es suficiente para inactivar partículas infecciosas de FMDV en efluentes. Al igual que en el tratamiento térmico, cuando se usan químicos es necesario asegurar una homogenización constante del material siendo tratado. Después del tratamiento, el material debe ser neutralizado y el pH controlado antes de descartar el efluente.
- b) Sólidos: debe usarse un método validado para inactivación de partículas de virus infeccioso que puedan encontrarse en los residuos sólidos del laboratorio. Entre los métodos de elección puede utilizarse el 1) tratamiento por vapor en autoclave (115 °C por 30 minutos como mínimo). El laboratorio validará el procedimiento para los diferentes tipos de material utilizando siempre el máximo de carga soportada por el autoclave. El autoclave debe tener doble entrada para permitir retirada del material desde el exterior del área de biocontención. 2) incineración en incinerador que atienda los estándares de seguridad y cuidado del medio ambiente. 3) hidrólisis de carcasas utilizando procedimiento validado. En todos los casos es necesario que el laboratorio posea procedimientos de emergencia a ser seguidos cuando el sistema de tratamiento para descarte de sólidos de rutina no está en funcionamiento.
- c) Sistema informatizado para monitoreo: se dispondrá de un sistema informatizado para monitorear *on line* el funcionamiento de los equipos de tratamiento de efluentes y los autoclaves de frontera.

## 9. Equipamientos y Materiales

- a) Las superficies de trabajo de laboratorio deben ser lisas, impermeables, resistentes a los productos químicos utilizados en el laboratorio. Las uniones entre superficies horizontales y verticales deben ser curvas.
- b) Los equipamientos deben ser del tipo que controlan la emisión de aerosoles o ser usados dentro de cabinas de seguridad biológica para asegurar que los aerosoles que se generen no sean eliminados al ambiente.
- c) Para remoción de equipamientos del laboratorio, éstos deben ser previamente descontaminados de acuerdo al tipo de uso, aplicando procedimiento previamente validado. Los equipamientos que no pueden ser retirados vía autoclave, serán retirados vía air lock. Dentro de la cámara air lock se debe realizar la descontaminación por fumigación con formaldeído  $10 \text{ g/m}^3$  a 70% RH por 10 minutos como mínimo o  $3 \text{ g/m}^3$  por 24 h u otros equivalentes (aldeídos, óxido de etileno en las condiciones adecuadas)
- d) Para la remoción de las ropas utilizadas dentro del área de biocontención, las mismas se someterán a tratamiento por calor húmedo (autoclave a  $115 \text{ }^\circ\text{C}$  por un período mínimo de 30 minutos). Es posible realizar el lavado de las ropas sin proceso previo de autoclavado, siempre que exista una lavandería localizada en el área de biocontención.
- e) Los documentos serán enviados escaneados vía electrónica.
- f) Puede existir la necesidad de retirar materiales biológicos fuera del área de biocontención para envío a otros laboratorios. Si el material contiene virus de fiebre aftosa infeccioso, en estos casos, el laboratorio destinatario debe comprobar que posee las medidas de bioseguridad requeridas para actividades con el virus.
- g) Todo material biológico que se retire del laboratorio, será embalado en recipiente primario. El recipiente primario será desinfectado exteriormente con producto que inactive el virus y colocado dentro de un recipiente secundario. La retirada del recipiente conteniendo el material será realizada por pass through con tratamiento de fumigación o ducha con desinfectante químico tipo: 4% Carbonato de Sodio; 0,5% NaOH (soda caústica); 0,2% ácido cítrico; 4% formaldeído. Otro tipo de producto/tratamiento podrá ser aplicado. En todos los casos es necesario contar con los registros de la validación del método.

## 10. Cese de condiciones de biocontención y apertura del laboratorio

- a) En determinadas situaciones será necesario realizar actividades de mantenimiento que requieren la suspensión de condiciones de biocontención y apertura del área de laboratorio. Previamente será necesario descontaminar las salas del laboratorio y sus equipamientos con la finalidad de reducir el riesgo de escape del virus al medio ambiente. Los procedimientos para el tratamiento de los diferentes ambientes/salas deben atender las estándares internacionales predefinidos.

## 11. Glosario

A ser elaborado para el documento final

## **MECANISMO DE EVALUACIÓN DE DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA EN LABORATORIOS PROVEEDORES DE SERVICIOS/PRODUCTOS PARA BANVACO**

Los países participantes del BANVACO acuerdan constituir un *Grupo Asesor Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* según terminos de referencia en anexo. El mismo será el mecanismo utilizado por el BANVACO para evaluar las condiciones de bioseguridad implantadas en los laboratorios candidatos a proveedores de servicios/productos para el BANVACO y habilitar o no su condición frente al BANVACO.

### **12. Bibliografía de apoyo**

1. CEN – Comité European de Normalisation, 2011. CWA 15793
2. EUFMD 40th Session, 2013. Appendix 7. Minimum biorisk management standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus. VERSION GS40/4.2BIS
3. MAPA – Brasil, Secretaria de Defesa Agropecuaria. Instrução Normativa N° 5, 28/03/2012
4. OIE Terrestrial Manual 2012. Chapter 1.1.3 Biosafety and Biosecurity in the veterinary microbiology laboratory and animal facilities
5. OIE Terrestrial Manual on line 2015 (web access). Chapter 1.1.3a. Standard for managing biorisk in the veterinary laboratory and animal facilities. NB: Version adopted by the World Assembly of Delegates of the OIE in May, 2014.
6. SENASA -Argentina – Resolución SENASA 351/2006

## **ANEXO 4**



Documento en versión preliminar elaborado en colaboración con el Grupo Técnico nombrado por los países para tratar asuntos del proyecto BANVACO .  
Esta versión se entrega a los Delegados de 42 COSALFA para comentarios y retroalimentación que serán considerados para elaborar la versión definitiva.

---

## **DOCUMENTO PRELIMINAR PARA COMENTARIOS DE LOS DELEGADOS DE 42 COSALFA**

### **PROPUESTA**

## **MECANISMO de EVALUACIÓN de CONDICIONES de BIOSEGURIDAD de los LABORATORIOS PROVEEDORES de SERVICIOS y/o PRODUCTOS para BANVACO**

*(en seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41)*

### **1. JUSTIFICATIVA**

Dentro de las necesidades de decisiones estratégicas descritas por el PHEFA (componente 8.6) está la creación, operación y gerencia de reservas estratégicas de inmunógenos para hacer frente a emergencias, a través de bancos de vacunas y antígenos que permitan asegurar disponibilidad efectiva y de calidad, de estos insumos críticos para enfrentar brotes de enfermedad en particular en poblaciones de alta susceptibilidad sea esta tanto para cepas exóticas como históricamente originarias del continente. En este sentido existe un amplio consenso sobre la urgencia de establecer los mecanismos y acuerdos para la creación a la brevedad posible de bancos de vacunas y antígenos sobre la base de una visión y objetivos regionales.

En el COHEFA 12 se resolvió solicitar a COSALFA rever el tema del manejo de cepas de fiebre aftosa exóticas al continente con vista en la creación de reservas estratégicas de inmunógenos para estas cepas. Durante la COSALFA 40, y en forma previa en el Seminario Internacional, se analizó la necesidad de la creación de un Banco Regional de Vacunas y Antígenos, y se acordó a través de la Resolución Nro 1 solicitar a PANAFTOSA con el apoyo de especialistas de los países la preparación de una propuesta técnica para establecer las bases técnico administrativas de la creación del banco regional.

La COSALFA 41 aprobó el anteproyecto para creación del banco de antígenos/vacunas (BANVACO) y en la Resolución No 1 solicitó que PANAFTOSA y el Grupo Técnico de expertos de los países defina los requisitos de bioseguridad a ser atendidos por los laboratorios proveedores del banco y proponga los mecanismos para su evaluación.

### **2. OBJETIVO**

El presente documento propone para consideración de los miembros de la COSALFA 42 la creación de un *Grupo Asesor Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* como mecanismo para evaluación de las condiciones de bioseguridad de los laboratorios proveedores de productos y servicios para el BANVACO. Dicho *Grupo Asesor Regional* es el organismo responsable por la evaluación de las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de producción de antígenos/ vacunas/reactivos, de diagnóstico y de control de calidad de vacunas que se relacionan directa o indirectamente con el BANVACO.

---

### 3. ESTRUCTURA

Estará integrada por expertos en las áreas de bioseguridad de laboratorio, gestión de riesgo biológico, producción de antígeno/vacuna e ingeniería. Contará con 9 miembros ejecutivos permanentes y 9 alternos cubriendo las áreas mencionadas y provenientes de los países miembros de COSALFA que poseen plantas elaboradoras de vacuna para fiebre aftosa y de PANAFTOSA. PANAFTOSA actuará también como coordinador del Grupo Asesor Regional.

- a) *Elección de los miembros ejecutivos:* PANAFTOSA seleccionará los expertos a partir de los nombres propuestos por los países para cubrir las diferentes áreas mencionadas.
- b) *Período de mandato de los miembros ejecutivos:* los miembros permanecerán por un período mínimo de cuatro años, pudiendo ser extendido si la institución que lo indicó así lo considera.
- c) *Coordinación:* el representante de PANAFTOSA en el Grupo Asesor actuará también como coordinador del mismo viabilizando el correcto funcionamiento y desarrollo de las actividades

### 4. TERMINO DE REFERENCIA DE ACTIVIDADES

- a) Elaborar la versión detallada del documento “Requisitos mínimos de bioseguridad para proveedores de servicios y/o productos del BANVACO”, con base en las líneas generales preparadas por el Grupo Técnico del BANVACO que se presentaron para aprobación de la COSALFA 42.
- b) Realizar evaluaciones técnicas de las condiciones de bioseguridad, de los laboratorios de producción de antígeno/vacuna candidatos a proveedores del BANVACO. Preparar los informes correspondientes incluyendo la recomendación o no de aceptar el candidato.
- c) Realizar evaluaciones técnicas de las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de diagnóstico y de control de calidad de vacuna candidatos a dar servicio al BANVACO. Preparar los informes correspondientes incluyendo la recomendación o no de aceptar el candidato.
- d) Realizar evaluaciones técnicas de las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de enseñanza y/o investigación que trabajen con virus de fiebre aftosa y/o fragmentos de éste en los países miembros de la COSALFA. Preparar los informes correspondientes incluyendo la recomendación o no de autorizar las actividades del laboratorio para proveer servicios al BANVACO.
- e) Clasificar los niveles de bioseguridad y bioprotección requeridos para los laboratorios considerando el tipo de actividad realizada en éstos. Emitir opinión técnica en aspectos de Gestión de Riesgo Biológico en laboratorios y actualizar la información para conocimiento de la Comisión Directiva y Gerencia del BANVACO y de las Comisiones Nacionales de Bioseguridad.
- f) Asesorar siempre que solicitado en el análisis de proyectos de construcción y/o adecuación de estructura física de laboratorios que trabajan con virus de fiebre aftosa o sus partes.

**PARAGRAFO 1:** Las evaluaciones técnicas de las condiciones de bioseguridad serán realizadas atendiendo el documento “Requisitos mínimos de bioseguridad para proveedores de servicios y/o productos del BANVACO”. Las líneas generales del documento fueron preparadas por el Grupo Técnico de expertos que elaboró el anteproyecto de BANVACO. El Grupo Asesor Regional de bioseguridad en colaboración con PANAFTOSA elaborará el documento final siguiendo las líneas generales aprobadas por COSALFA 42.

**PARAGRAFO 2:** Los informes de las evaluaciones realizadas a laboratorios serán entregados a la Comisión Directiva del BANVACO, al director de PANAFTOSA y a los CVOs de los países miembros del BANVACO.

**PARAGRAFO 3:** Las actividades serán desarrolladas de acuerdo a una agenda semestral elaborada entre PANAFTOSA y los miembros Grupo Asesor Regional, en consulta con los laboratorios a ser evaluados y a la Autoridad Veterinaria del país.

## **5. RESPONSABILIDADES DEL GRUPO ASESOR REGIONAL**

Es responsabilidad del Grupo Asesor Regional:

- a) cumplir con el término de referencia de actividades
- b) informar a la Comisión Directiva del BANVACO cuales son los laboratorios aprobados para prestar servicios (provisión de antígenos/vacunas/reactivos, diagnóstico/investigación, control de calidad de vacuna)
- c) asesorar a la Comisión Directiva del BANVACO sobre asuntos relacionados a su área de expertise
- d) mantener un canal de comunicación permanente con las Comisiones Nacionales de Bioseguridad de los países miembros de COSALFA
- e) identificar la necesidad y establecer contactos consultivos con expertos/instituciones fuera del ámbito del propio Grupo Asesor Regional

## **6. FINANCIAMIENTO**

Las actividades del Grupo Asesor Regional estarán financiadas por fondos del laboratorio que solicita la evaluación y cuando corresponda por los fondos de fina



## **ANEXO 5**





## 42ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA

Quito, Ecuador, 16 y 17 de abril de 2015

---

### **RESOLUCIÓN I**

#### **Banco Regional de Antígenos/Vacunas para Fiebre Aftosa**

#### **La 42ª Reunión Ordinaria de la COSALFA**

##### **Considerando:**

- La Resolución I de la COSALFA 40 que solicita la preparación de un Proyecto para crear un banco regional de antígenos y vacunas para Fiebre Aftosa para uso en los países miembros de COSALFA;
- Que PANAFTOSA-OPS/OMS en la COSALFA 41 presentó una versión borrador del Proyecto del Banco que fue aprobado mediante la Resolución I y recibió el mandato para que elabore el proyecto;
- Que el reporte de PANAFTOSA-OPS/OMS a COSALFA 42 indica importantes avances en el desarrollo del Proyecto, aunque sigue en fase de elaboración;
- Que OPS ha hecho consideraciones jurídico administrativas que deben ser incluidas en el proyecto;
- Que PANAFTOSA-OPS/OMS entregó para revisión y comentarios dos documentos con propuestas sobre requisitos de bioseguridad y su mecanismo de evaluación.

##### **Resuelve**

1. Agradecer a PANAFTOSA-OPS/OMS y al grupo de expertos los esfuerzos hechos para avanzar en la elaboración del proyecto.
2. Reiterar la decisión de COSALFA de delegar la gerencia y administración del futuro BANVACO a PANAFTOSA-OPS/OMS.
3. Solicitar a PANAFTOSA-OPS/OMS que de prioridad a la elaboración de propuesta de proyecto hasta septiembre de 2015.
4. Solicitar a los países que continúen dando facilidades para la participación de sus expertos.
5. Solicitar a los países que aún no han hecho el aporte de recursos financieros contemplados en las Resoluciones de las reuniones de COSALFAs anteriores que lo hagan tan pronto posible.

(Aprobada en la sesión plenaria  
del 17 de abril de 2015)



## **ANEXO 6**



# PROGRAMA DE ENSAYOS DE PROFICIENCIA EN VIGILANCIA ACTIVA Y CONTROL VACUNA FIEBRE AFTOSA

## **INFORME DE RESULTADOS 2014**



## **ANEXO 7**



# PROGRAMA DE ENSAYOS DE PROFICIENCIA EN TIPIFICACIÓN FIEBRE AFTOSA/ESTOMATITIS VESICULAR

## **INFORME DE RESULTADOS 2014**



## **ANEXO 8**



#### INSCRIPCIÓN - COSTO - CERTIFICACIÓN

El número de plazas disponibles varía según el módulo, teniendo un mínimo de 4 y un máximo de 30 plazas. Los costos correspondientes al curso, traslado, estadía y seguro médico del participante son de responsabilidad del participante.

Después de finalizado el curso los participantes deberán entregar un informe de la actividad y recibirán un certificado de la participación en el mismo.

#### INFORMACIONES

Contactenos a través del email: [panaftosa@paho.org](mailto:panaftosa@paho.org)

#### Accese también las redes sociales:

Facebook/PANAFTOSA - OPS/OMS

Twitter/panaftosa\_inf

Youtube/pahopin - Canal de Salud Pública Veterinaria



Salud Pública Veterinaria  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
PANAFTOSA - OPS/OMS

Av. Governador Leonor de Moura Brizola, 7778 (antiga Av. Presidente Kennedy)  
CEP:25045-002 - São Bento - Duque de Caxias - RJ - Brasil  
[www.paho.org/panaftosa](http://www.paho.org/panaftosa) - [panaftosa@paho.org](mailto:panaftosa@paho.org)  
Tel.: (5521) 3661-9000 - Fax: (5521) 3661-9001

LABORATORIO DE REFERENCIA  
Av. Romulo Joviano, s/n - Lanagro/MG - CEP:33600-000 - Pedro Leopoldo  
MG - Brasil - Tel.: (5521) 3661-9004 - (5531) 3660-9729



PANAFTOSA  
Salud Pública Veterinaria

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa

#### CAPACITACIÓN INTRAMURAL

##### Calendario 2015

En este folleto se describen las actividades de capacitación intramural, que el Laboratorio de Referencia de PANAFTOSA - OPS/OMS pone a disposición de los Países Miembros de la OPS/OMS.

El principal objetivo es el fortalecimiento de los servicios de laboratorio en las áreas de diagnóstico, serovigilancia, control de calidad de vacunas y gestión de riesgo biológico. Se incluyen también fundamentos de calidad y buenas prácticas de laboratorio, en apoyo a los programas nacionales de salud animal.

El interés en reserva de cupo debe ser solicitado por el responsable del laboratorio, vía correo electrónico dirigido a [acarvalho@paho.org](mailto:acarvalho@paho.org) con copia a [rallende@paho.org](mailto:rallende@paho.org) y [mssilva@paho.org](mailto:mssilva@paho.org). Una vez confirmada por PANAFTOSA la disponibilidad de cupo, solicitamos formalizar la inscripción a través de documento oficial de la institución con copia a las Representaciones de la OPS/OMS en cada país. Para el pago de la tasa de inscripción, solicitar a PANAFTOSA la factura proforma correspondiente a través de la dirección [mssilva@paho.org](mailto:mssilva@paho.org). Para referencia de códigos y costos de cada módulo consultar el sitio del Laboratorio de Referencia en: <http://new.paho.org/panaftosa>

Será priorizada la reserva de cupos a aquellos candidatos que cubran los requisitos mínimos de experiencia en el área en cuestión, postulados por laboratorios pertenecientes a la red de laboratorios de vesiculares y con compromiso o proyecto de implantación de las metodologías en sus laboratorios.

www.paho.org/panaftosa

### MODULO 1 TECNICAS INMUNOENZIMÁTICAS PARA VIGILANCIA DE FIEBRE AFTOSA

**Objetivo:** capacitar profesionales de laboratorios nacionales en la ejecución, interpretación y aplicación de pruebas utilizando el sistema I-ELISA 3ABC/EITB para identificación de anticuerpos para proteínas no capsidales del virus de fiebre aftosa.

**Contenido:** Principios básicos de buenas practicas de laboratorio. Uso del sistema en diferentes aplicaciones. Teoría y practica de realización de prueba I-ELISA y western blot (EITB) con sueros problema de diferentes perfiles de reacción. Lectura e interpretación de pruebas.

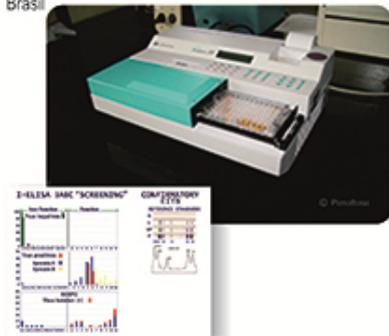
**Duración:** 9 días

**Fecha:** 16 al 26 de Junio de 2015

**Cierre de inscripción:** 06 de Mayo de 2015

**Participantes:** 4 (máximo)

**Local:** Laboratorio de Referencia - Pedro Leopoldo, MG-Brasil



### MODULO 2 DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE VIRUS DE ENFERMEDADES VESICULARES y CONFUNDIBLES

**Objetivo:** capacitar profesionales de laboratorios nacionales en la ejecución, interpretación y aplicación de técnicas de Biología Molecular para el diagnóstico de virus de Fiebre Aftosa, de Estomatitis Vesicular y algunos virus de interés regional para diagnóstico diferencial.

**Contenido:** Principios básicos de buenas practicas de laboratorio y de bioseguridad en laboratorios de biología molecular. Aplicación de pruebas moleculares en el algoritmo de diagnóstico de los laboratorios de apoyo al PHEFA. Teoría y practica de realización de pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) convencional y en tiempo real. Análisis e interpretación de resultados.

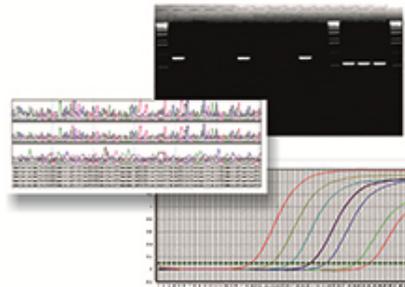
**Duración:** 13 días

**Fecha:** 28 de Julio a 13 de Agosto de 2015 (tentativo)

**Cierre de inscripción:** 15 de Junio de 2015

**Participantes:** 5 (máximo)

**Local:** Unidad laboratorial San Pablo - IBSP, SP - Brasil



### MODULO 3 GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO

**Objetivo:** introducir el concepto de gestión de riesgos biológicos que combina la evaluación y mitigación de los riesgos y su integración a los sistemas de gestión de calidad, estableciendo una metodología consistente para identificar y controlar la bioseguridad y bioprotección en los servicios de laboratorio.

**Contenido:** El curso tiene un nivel intermedio y está dirigido a personas que ya realizaron el curso básico o poseen experiencia en nociones básicas de gestión de riesgo biológico. En el transcurso del mismo se presentarán y discutirán diferentes casos. La dinámica del curso incluye realización de ejercicios de grupo y discusión de enfoques para atender/evaluar las situaciones planteadas.

**Duración:** 5 días

**Fecha:** 9 a 13 de Noviembre de 2015

**Cierre de inscripción:** 9 de Octubre de 2015

**Participantes:** 30 (máximo)

**Local:** Laboratorio de Referencia - Pedro Leopoldo, MG-Brasil



© Centro Panamericano de Fiebre Aftosa – PANAFTOSA – OPS/OMS -  
Organización Panamericana de la Salud, 2016

Las publicaciones de PANAFTOSA de la Organización Panamericana de la Salud  
están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción  
de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor.  
Reservados todos los derechos.

*Editado en marzo de 2016 por*



**PANAFTOSA**  
**Centro Panamericano de Fiebre Aftosa**  
**Salud Pública Veterinaria**